

VES-MATIC 20 / 20Plus New

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Rev.1.0 del 31/10/2003

Instrumento automático para detectar la velocidad de eritrosedimentación (VES)

(patentado)

(Dispositivo de diagnóstico  -IVDD 98/79)



DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA



FABRICANTE

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italia
Tel. ++39 0577 587111 Fax. ++39 0577 318690
WWW.DIESSE.IT

RESPONSABLE LEGAL

GERENTE

S.ra Dña Aurelia Merini Gorini

SEDE LEGAL y ADMINISTRATIVA

Via S. Vittore 36/1, 20123 MILÁN, Italia
Tel. ++39 02 4859121 Fax. ++39 02 48008530

ASISTENCIA

ATENCIÓN AL CLIENTE

Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italia
Tel. ++39 0577 319576 Fax. ++39 0577 318763
e-mail: customercare@diesse.it

Las informaciones de este manual están sujetas a modificaciones sin previo aviso. Este manual no puede ser reproducido ni en todo ni en parte, por ningún medio electrónico o mecánico ni para ningún uso, sin la autorización escrita de DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Impreso en Octubre de 2003.

(Total de páginas: 76).

Normas aplicadas al presente documento:

UNI EN 591 II Edición (noviembre de 2001)

CEI EN 61010-1 II Edición, expediente 6290 (noviembre de 2001)

LISTA DE LAS REVISIONES DEL MANUAL

REVISIÓN MANUAL	VERSIÓN SW VES-MATIC 20	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES
0.00 del 14/05/01	1.05 del 14/05/01	Revisión inicial
0.01 del 06/06/01	1.08 del 06/06/01	Revisión inicial con fotografías
0.02 del 03/07/01	1.10 del 03/07/01	Se añade párrafo Introducción Manual Núm. ID.
0.03 del 31/08/01	1.10 del 03/07/01	Se revisa párrafo Introducción Manual Núm. ID.
0.04 del 28/09/01	1.11 del 28/09/01	Descripción actualización instrumento de control; se elimina prueba de sensor
0.05 del 14/06/02	1.20 del 14/06/02	Aclaraciones al protocolo serial tipo NEW.
0.06 del 08/07/02	1.20 del 14/06/02	Se añade anexo Kit RS232C/RS485
0.07 del 23/09/02	1.20 del 14/06/02	Revisión de los puntos 1.7, 2.4, 2.8, 3.2, 5.5 y los símbolos gráficos [ver norma EN61010-1 (Ed. 2001)]
0.08 del 12/03/03	1.20 del 12/03/03	Revisión de los párrafos 1.2. (Garantía) y 2.5. (Especificaciones del cable alimentac.)
1.00 del 31/10/03	1.24 del 15/01/04	Versión oficial IVDD/CE

MODELOS

El presente manual se aplica a los siguientes modelos de Ves-Matic 20 & 20 Plus:

Modelos	Descripción
10334/CE	Ves-Matic 20
10332/CE	Ves-Matic 20 I.S.
10336/CE	Ves-Matic 20 Plus

SÍMBOLOS

Leyenda de símbolos eléctricos y de seguridad utilizados en el instrumento:



- Precaución, riesgo de choque eléctrico



- Leer el manual, atención a los símbolos de seguridad

Leyenda de símbolos utilizados en el documento:



- ATENCIÓN, hay riesgo de lesiones a la persona; es necesario conocer y entender todas las instrucciones dadas en el texto correspondiente antes de seguir adelante.



- PRECAUCIÓN, hay peligro de dañar el instrumento; es necesario conocer y entender todas las instrucciones dadas en el texto correspondiente antes de seguir adelante.



- NOTA, información importante.



- RIESGO BIOLÓGICO, peligro de contaminación por sustancias potencialmente infectadas.

Notas preliminares:



Para **usar correctamente y en toda seguridad** el instrumento, se aconseja **leer atentamente** las advertencias e instrucciones de este manual antes de instalar y usar el instrumento.

Conservar el manual de instrucciones con el instrumento para tenerlo a mano cuando sea necesario consultarlo.

Si se vende o cede el instrumento VES-MATIC 20 / 20 Plus New, se debe entregar también el manual al nuevo propietario, para que éste sepa cómo funciona y conozca las advertencias.

El instrumento debe ser utilizado **únicamente por personal autorizado y competente**.

SUMARIO

CAPITULO 1	1
1.1. PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTO	2
1.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTO	3
1.3. MATERIAL QUE ACOMPAÑA EL INSTRUMENTO	4
1.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	5
1.5. ESQUEMA DE BLOQUES	6
1.6. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL INSTRUMENTO	7
1.7. CÓMO ELIMINAR EL INSTRUMENTO	8
CAPITULO 2	9
2.1. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	10
2.2. PREPARACIÓN Y CONTROLES PREVIOS A LA INSTALACIÓN	11
2.3. GUÍA AL INFORME DE INSTALACIÓN	12
2.4. DESEMBALAJE	13
2.5. COLOCACIÓN	14
2.6. INSTALACIÓN	15
2.7. LIMITACIONES Y ADVERTENCIAS	15
2.8. PUESTA FUERA DE SERVICIO Y EXPEDICIÓN	16
CAPITULO 3	17
3.1. ENCENDER EL INSTRUMENTO	18
3.2. TECLADO	19
3.3. MENÚ PRINCIPAL	20
3.4. DESCRIPCIÓN ANÁLISIS	21
1. ANÁLISIS ESR F1 (Velocidad de eritrosedimentación 1h)	21
2. ANÁLISIS ESR F2 (Velocidad de eritrosedimentación 2h)	22
3. ANÁLISIS ESR Cinético [KINECTIS] F1 (Velocidad de eritrosedimentación 1h)	23
4. ANÁLISIS ESR Cinético [KINECTIS] F2 (Velocidad de eritrosedimentación 2h)	23
3.5. VISUALIZAR (E IMPRIMIR) ANÁLISIS MEMORIZADOS	24
3.6. AJUSTE DE PARÁMETROS (SETUP - PARÁMETROS)	25
3.6.1. CORRECCIÓN DE TEMPERATURA	26
3.6.2. CONFIGURACIÓN DE PANTALLA	26
3.6.3. CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA	27
3.6.4. CONFIGURACIÓN DEL LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS	27
3.7. AJUSTE DE CONTROL DE CALIDAD (SETUP - CONTROL CALIDAD)	28
3.8. ACTUALIZACIÓN FECHA Y HORA	30
CAPITULO 4	31
4.1. ENCENDER EL INSTRUMENTO POR PRIMERA VEZ	32
4.2. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA	32

4.3.	SECUENCIA DE PREPARACIÓN DE UN ANÁLISIS	33
	REINICIAR ANÁLISIS	34
4.3.1.	ADQUISICIÓN DEL NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN (por defecto en modelos con lector de código de barras incorporado)	35
4.4.	SECUENCIA DE PREPARACIÓN DE UN ANÁLISIS CON ADQUISICIÓN DEL NÚMERO ID POR TECLADO	36
4.5.	SECUENCIA DE PREPARACIÓN DE UN ANÁLISIS CON LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS EXTERNO	39
CAPITULO 5		41
5.1.	CONSEJOS GENERALES	42
5.2.	LIMPIEZA EXTERNA DEL INSTRUMENTO	42
5.3.	CAMBIAR EL PAPEL DE LA IMPRESORA	42
5.4.	CAMBIAR EL DISPOSITIVO DE CONTROL	43
5.5.	CONTROLES PERIÓDICOS	44
	5.5.1. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD (MICROSWITCH) Y ACÚSTICOS	44
	5.5.2. CONTROL DE LOS RESORTES	44
5.6.	CAMBIAR LOS FUSIBLES (MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO)	45
CAPITULO 6		47
6.1.	AUTODIAGNÓSTICO	48
CAPITULO 7		51
7.1.	LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS EXTERNO	52
	NORMAS GENERALES PARA LA CONEXIÓN	52
7.2.	CONEXIÓN A UN ORDENADOR ANFITRIÓN	53
	NORMAS GENERALES PARA LA CONEXIÓN SERIAL RS232C	53
	NORMAS GENERALES PARA LA CONEXIÓN SERIAL RS485	53
7.3.	NORMAS DEL PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN SERIAL ASÍNCRONO	53
7.4.	ESPECIFICACIONES PROTOCOLO "NEW PROTOCOL"	54
	MANDOS SERIALES VES20/30 Y FORMATO PARÁMETROS	55
BIBLIOGRAFÍA		62
Anexo A: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE		1
Anexo B: CERTIFICADO DE GARANTÍA		2
Anexo C: IMPRESO PARA PEDIR ASISTENCIA		4
Anexo D: MÉTODO MANUAL SEGÚN LA TÉCNICA DE WESTERGREN		5
Anexo E: KIT OPCIONAL CONVERTIDOR RS232/485		6

CAPITULO 1

PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTO..... 1

En este capítulo se dan las informaciones para identificar el instrumento. A continuación se dan las especificaciones técnicas y la composición del producto, tal como lo piden las directivas europeas, con la finalidad de que el mismo sea usado en total seguridad y se lo elimine correctamente una vez finalizada su vida útil.

1.1.	PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTO	2
1.2.	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTO	3
1.3.	MATERIAL QUE ACOMPAÑA EL INSTRUMENTO	4
1.4.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	5
1.5.	ESQUEMA DE BLOQUES.....	6
1.6.	DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL INSTRUMENTO	7
1.7.	CÓMO ELIMINAR EL INSTRUMENTO	8

1.1. PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTO

El instrumento VES-MATIC 20 / 20 PLUS New es un instrumento ideado y proyectado para establecer simultáneamente la velocidad de eritrosedimentación (VES) en una cantidad máxima de 20 muestras (15 muestras en la versión Plus) de sangre humana o animal, colocadas en las correspondientes probetas.

El instrumento está gobernado por un micro procesador y funciona como se describe en detalle en los párrafos siguientes.

El análisis se efectúa en modo totalmente automático (agitación y lectura); los resultados pueden ser comparados con los obtenidos siguiendo el método de Westergren (ver bibliografía 1-10); si se efectúan a temperatura ambiente, pueden ser llevados automáticamente a 18 °C, según el normograma de Manley.

El instrumento VES-MATIC 20 / 20 PLUS New permite lograr resultados equivalentes al método de Westergren (1 hora) en sólo 25 minutos; los que equivalen al método de Westergren (2 horas) se obtienen en 45 minutos, incluida la agitación de la muestra.

Significado clínico de la VES

El instrumento suministra informaciones sobre la velocidad de eritrosedimentación (VES), que refleja la rapidez con la que los eritrocitos se sedimentan. El valor de la VES medida en un momento determinado se ve influido por la concentración de algunas proteínas, cuya concentración plasmática se modifica en condiciones inflamatorias como también ante diferentes patologías (como las neoplasias). También influyen algunas propiedades de los eritrocitos y el nivel de anemia (hematocrito).

Valores muy altos de Ves denuncian mieloma múltiple, leucemia, linfomas, carcinomas de mama y de pulmón, artritis reumatoide, LES, infarto pulmonar. Es también alta en infecciones de todo tipo, en carcinomas -especialmente si hay metástasis hepáticas-, en enfermedades inflamatorias agudas y crónicas.

Valores normales de VES

El valor de VES, en condiciones normales y en la primera hora, se ubica entre 1 y 10 mm en el hombre y entre 1 y 15 mm en la mujer; en condiciones patológicas puede aumentar hasta alcanzar los 100 mm y más.

Valores normales para el instrumento VES-MATIC 20 / 20 PLUS New

HOMBRES	hasta 10 mm	primera hora
	hasta 20 mm	segunda hora
MUJERES	hasta 15 mm	primera hora
	hasta 30 mm	segunda hora

Funcionamiento general del instrumento:

El instrumento mezcla la sangre que se recoge en las probetas; a continuación, las muestras quedan en reposo durante un tiempo preestablecido para que se produzca la sedimentación.

Mediante un sensor digital (unidad óptico-electrónica), el instrumento establece automáticamente el nivel de sedimentación de los eritrocitos; luego, los datos son elaborados e impresos o visualizados en la pantalla automáticamente.

Los resultados analíticos se obtienen de los valores programados en los instrumentos, resultantes del método Westergren de referencia.

Recordamos que ante muestras cuyo valor de hematocrito es $< 15\%$, el instrumento imprimirá el mensaje "(MUESTRA) VACÍO".

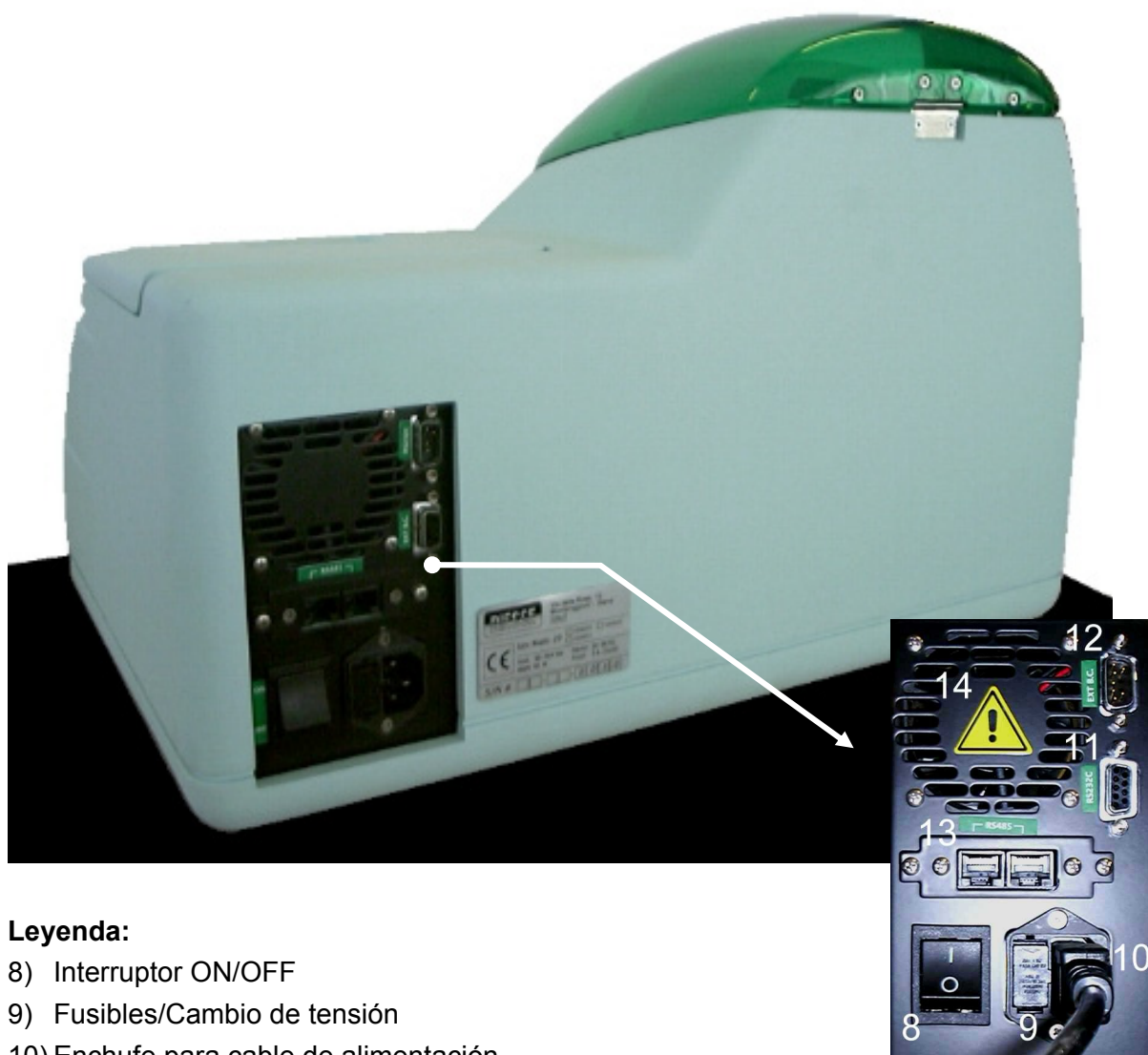
1.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTO



Leyenda:

- 1) Teclado
- 2) Pantalla
- 3) Cajón portapapel con hendedura impresora
- 4) Puerta del lugar para las muestras
- 5) Soporte para 20 probetas (15 en la versión Plus)
- 6) Numeración de la posición de las probetas
- 7) Lugar para el dispositivo de control reemplazable (chip-card)

Fig. 1-1 "Vista delantera"



Leyenda:

- 8) Interruptor ON/OFF
- 9) Fusibles/Cambio de tensión
- 10) Enchufe para cable de alimentación
- 11) Conector RS232 (conexión a ordenador externo)
- 12) Conector BC EXT (para lector óptico de código de barras externo)
- 13) Conector RS485
- 14) Ventilador aireación forzada

Fig. 1-2 "Vista trasera"

1.3. MATERIAL QUE ACOMPAÑA EL INSTRUMENTO

Los siguientes materiales se entregan con el instrumento VES-MATIC 20 / 20 Plus New:

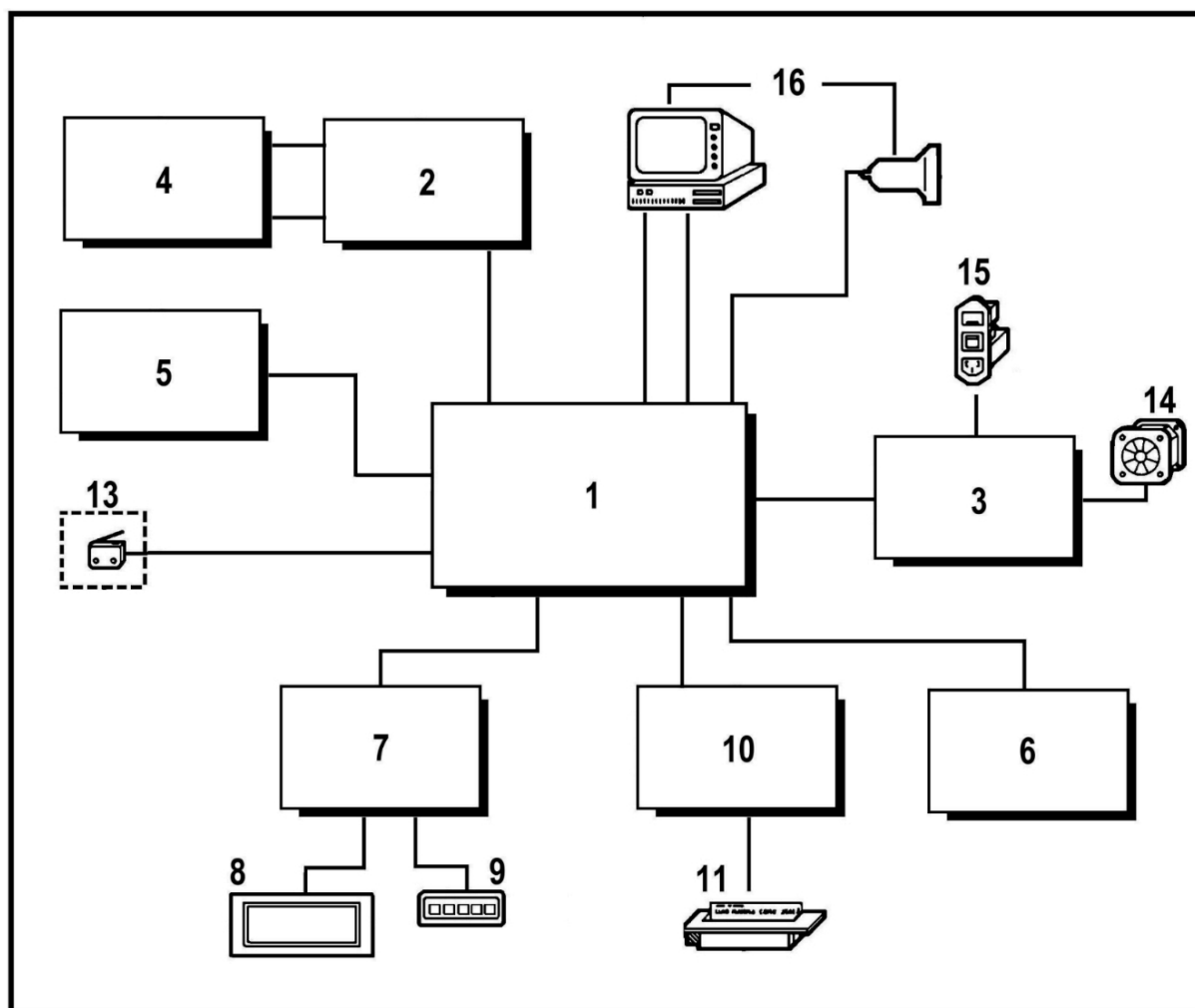
- Manual de instrucciones (CD) [Código: P30650010]
- Fusibles 2x1,0A T (5x20 mm) [Código: P20400000]
- Cable de alimentación IEC International Standard* [Código: P21890040]
- Lista de embalaje e informe de instalación
- Declaración de conformidad
- Certificado de garantía

*[Características: ficha hembra IEC 320 C-13; ficha macho Schuko CEE 7-VII; Rating: 10A/250Vac]

1.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Alimentación	de 90 a 264 VAC (50 / 60 Hz)	
Potencia eléctrica absorbida	máx. 65 W	
Fusibles	2 x 1,0A T (5 x 20 mm)	
Medidas	490 x 330 x 365 mm (l x h x p)	
Peso	12 kg	
Temperatura ambiente	Durante el trabajo	de +15 a +35°C
	En almacén	de + 5°C a + 45°C
Humedad relativa tolerada	del 20 al 80% sin condensación	
Unidad central	De tecnología RISC 8 BIT de bajísima disipación; microprocesador ATMEGA103	
Pantalla	De cristales líquidos, tecnología Super Twisted; dos renglones de 16 caracteres cada uno.	
Portaprobetas	De 20 posiciones numeradas para probetas; de 15 posiciones numeradas en la versión Plus.	
Velocidad rotación plato	1 vuelta cada 1,5 segundos en funcionamiento normal.	
Unidad óptica	Un par de elementos óptico-electrónicos de estado sólido (fotodiodo + fototransistor).	
Impresora	Alfanumérica, de papel térmico de 58 mm de ancho, 36 caracteres por renglón, velocidad 20 mm/seg.	
Interfaces	RS232C y RS485	
Categoría de protección	CLASE I	
Seguridad del instrumento	EN61010-1	
EMC	EN61326-1	
Categoría de instalación	II	

1.5. ESQUEMA DE BLOQUES



(Los esquemas en detalle están en el Manual de Asistencia)

Fig.1-3 “Esquema de bloques – Ves-Matic 20 / 20 Plus New”

LEYENDA:

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1- Tarjeta C.P.U. | 10- Interfaz impresora |
| 2- Tarjeta drivers motores | 11- Impresora |
| 3- Alimentador | 13- Microswitch puerta |
| 4- Bloqueo motores | 14- Ventilador aireación forzada |
| 5- Unidad sensor lectura | 15- Interruptor ON/OFF con filtro de red |
| 6- Unidad dispositivo control | 16- Conexiones externas |
| 7- Interfaz pantalla/teclado | |
| 8- Pantalla | |
| 9- Teclado | |

1.6. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL INSTRUMENTO

UNIDAD CENTRAL

Controla y elabora los datos que llegan de los sensores y maneja las periféricas con ella conectadas; incluye la FLASHER PROM que contiene el programa. Además, contiene la EEPROM en que se memorizan los parámetros del instrumento.

UNIDAD DE LECTURA ÓPTICA

Está formada por un fotodiodo y un fototransistor.

MOTORES PARA INCLINAR Y GIRAR EL PLATO PORTAPROBETAS

Un motor inclina 90° el plato portaprobetas; otro motor lo hace girar mediante el árbol, para garantizar la suspensión homogénea de los glóbulos rojos.

MOTOR UNIDAD DE LECTURA ÓPTICA

Levanta la unidad de lectura óptica para controlar las probetas que hay, o que han sido mal colocadas, o que tienen poca o demasiada sangre, y para detectar el nivel de sedimentación.

TECLADO

Formado por 12 botones de doble función, con los que se activan las funciones de VES-MATIC 20 / 20 Plus New.

PORTAPROBETAS

En el portaprobetas se ubican, en forma de corona, 20 sitios numerados (15 en el modelo Plus) donde se colocan las probetas. Éstas están simétricamente inclinadas en relación al eje de rotación, de modo que se ubican en la generatriz de un cono.

SEÑAL ACÚSTICA

Su función es llamar la atención del operador en particulares pasajes del ciclo de trabajo. Deja oír un "bip" cada vez que se oprime un botón del teclado.

SENSOR DE TEMPERATURA

Mide la temperatura y está colocado en la unidad central, junto al portaprobetas.

IMPRESORA

Imprime los resultados de los análisis al terminar cada ciclo de trabajo.

PANTALLA

Muestra todos los mensajes del instrumento.

1.7. CÓMO ELIMINAR EL INSTRUMENTO

1- El instrumento VES-MATIC 20 / 20 Plus está compuesto por los siguientes porcentajes de:

HIERRO	20 %
ALUMINIO	20 %
COBRE	8 %
RESINAS EPOXÍDICAS y SILICIO	6 %
MATERIAL PLÁSTICO	46 %

2- **Para eliminar el instrumento**, al concluir el ciclo de vida útil, observar las normas de eliminación de desechos vigentes en el lugar de uso.

CAPITULO 2

TRANSPORTE E INSTALACIÓN DEL INSTRUMENTO 9

2.1.	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	10
2.2.	PREPARACIÓN Y CONTROLES PREVIOS A LA INSTALACIÓN.....	11
2.3.	GUÍA AL INFORME DE INSTALACIÓN	12
2.4.	DESEMBALAJE.....	13
2.5.	COLOCACIÓN.....	14
2.6.	INSTALACIÓN.....	15
2.7.	LIMITACIONES Y ADVERTENCIAS	15
2.8.	PUESTA FUERA DE SERVICIO Y EXPEDICIÓN.....	16

2.1. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



El instrumento VES-MATIC 20 / 20 Plus New es un aparato de precisión y como tal debe ser manejado. Movimientos inadecuados podrían dañar los componentes ópticos y electrónicos internos y provocar daños mecánicos.

En el almacenamiento y el tratamiento del instrumento deben respetarse las condiciones ambientales especificadas en el punto 1.4.

El instrumento es de pequeño tamaño y pesa poco, por lo tanto puede ser transportado a mano, tomando todas las precauciones del caso, evitando golpes y excesivas inclinaciones que podrían dañarlo.



Fig.2-1 “Embalaje completo”

MEDIDAS DEL EMBALAJE

ANCHO (Caja)	cm	62
ALTO (Caja)	cm	44
PROFUNDIDAD (Caja)	cm	54
PESO TOTAL	kg	15
PESO EMBALAJE	kg	3



Conservar el embalaje original con todas las partes internas, por si fuera necesario transportar el instrumento en el futuro.

2.2. PREPARACIÓN Y CONTROLES PREVIOS A LA INSTALACIÓN

Para garantizar la seguridad, tanto del instrumento como del operador, se necesitan las siguientes condiciones:



La red de alimentación (categoría de instalación II) debe ser compatible con las especificaciones de tensión y corriente indicadas en la placa colocada en la parte posterior del instrumento; es conveniente controlar periódicamente el buen estado de la instalación eléctrica.

Tanto la red como los enchufes deben tener una eficaz conexión a tierra, en el respeto de las normativas vigentes en materia de instalaciones eléctricas.

El instrumento dispone de un alimentador interno que soporta variaciones de tensión según las especificaciones indicadas en la placa trasera del instrumento; si en la línea se verificaran fuertes perturbaciones, emplear un estabilizador de hierro saturado (mínimo 65 W) para reducir al mínimo las variaciones de potencia.

Antes de conectarlo a instrumentos externos (ordenador, lector de barras), hay que comprobar la compatibilidad (consultar los respectivos manuales de instrucciones) con las especificaciones indicadas en el capítulo 7 y asegurarse de que haya continuidad en la conexión a tierra entre los mismos.

El operador debe conocer los procedimientos, las prohibiciones y las advertencias que figuran en este manual, además de todo lo relacionado con la seguridad en el lugar de trabajo.

El operador debe tener siempre a su disposición los materiales que garantizan su seguridad, tales como guantes, recipientes para la eliminación de los materiales de consumo empleados, soluciones detergentes para la limpieza del instrumento.

La colocación del instrumento debe respetar lo que se indica en el párrafo 2.5.



ESTÁ TERMINANTEMENTE PROHIBIDO:

- obstruir las rendijas traseras del instrumento (ventilador)
- quitar o modificar los dispositivos de seguridad y protección.

2.3. GUÍA AL INFORME DE INSTALACIÓN

Informe de instalación		
<u>Secuencia</u>	<u>Ver párrafo</u>	
1. Desembalar el instrumento	2.4.	☐
2. Colocar el instrumento	2.5.	☐
3. Controles preliminares	2.2.	☐
4. Sacar los retenes	2.6.	☐
5. Conectar a la red de alimentación y encender el instrumento	2.6.	☐
6. Control de los dispositivos de seguridad	5.5.1.	☐
7. Control del estado de los resortes	5.5.2.	☐
8. Efectuar un análisis en vacío (para controlar la libre rotación del plato)	4.1.	☐
9. Efectuar un análisis con Q.C. activo (para controlar el buen funcionamiento de la unidad de lectura)	3.7. / 4.1.	☐
10. Efectuar una serie de análisis con probetas identificadas con un número (para verificar el funcionamiento del código de barras interno) [para los modelos V20 I.S.]	4.3. / 4.3.1.	☐
NOTAS Y OBSERVACIONES		
Reservado al INSTALADOR AUTORIZADO		
EMPRESA _____		
APELLIDO _____		
NOMBRE _____		
Firma del instalador _____	Fecha de instalación _____	

2.4. DESEMBALAJE



Al mover el instrumento, evitar golpearlo o inclinarlo demasiado porque podría resultar dañado.

Desembalar el instrumento

1. Abrir la caja por el lado de arriba (ver etiquetas) y sacar el polietileno que mantiene en su lugar el instrumento por la parte superior.



Fig.2-2

2. Sacar el manual y los accesorios que están junto al instrumento.



Fig.2-3

3. Sacar el instrumento de la caja.
4. Quitar la protección con que está envuelto el instrumento.
5. Controlar que todo corresponda a la lista de embalaje.



Si el instrumento o los accesorios que lo acompañan se presentaran dañados como consecuencia del transporte, informar del hecho al transportista y también al servicio de asistencia del fabricante.

Si faltaran piezas o elementos, informar de inmediato a nuestro Servicio de Asistencia.

2.5. COLOCACIÓN

El lugar de trabajo previsto para este instrumento es el laboratorio de análisis.

Tanto por elementales necesidades de seguridad como por el tipo de análisis que efectúa, el instrumento debe ser colocado lejos de fuentes de calor, en un lugar que no pueda ser alcanzado por líquidos, donde no haya polvo, en una superficie perfectamente horizontal que no esté sometida a sacudidas o vibraciones.

Además, se aconseja colocar el instrumento lejos de generadores de ondas electromagnéticas (por ejemplo, frigoríficos o centrifugas de laboratorio) y de instrumentos que no tengan la marca CE.

Se deben respetar las distancias de seguridad indicadas en la figura (por detrás, a 20 cm de la pared; por delante, libre; a los lados, 10 cm), tanto para evitar el recalentamiento del instrumento como para poder llegar rápidamente al interruptor y al cable en caso de peligro.



Fig.2-4 “Colocación Ves-matic20 / 20 Plus New”

Por la misma razón se prohíbe terminantemente poner cualquier objeto sobre el instrumento.

El mismo debe ser ubicado junto a un tomacorriente protegido contra alteraciones de tensión.



No mover nunca el instrumento mientras está trabajando; si fuera indispensable hacerlo, es obligatorio volver a controlar las condiciones indicadas en este párrafo antes de volver a utilizarlo. Si el instrumento debe quedar inactivo durante un tiempo relativamente largo, es conveniente desenchufarlo y taparlo.

2.6. INSTALACIÓN

La instalación la debe efectuar un técnico autorizado por Diesse Diagnostica Senese SpA; la cualificación debe constar en el informe de instalación.

1. Poner el instrumento sobre una superficie firme, como se indica en el párrafo anterior..
2. Levantar la tapa del portamuestras y quitar la cinta adhesiva que mantiene el plato fijo durante el transporte.



Fig.2-5

3. Una vez hecho cuanto se indica en el punto 2.2., enchufar el instrumento:
En primer lugar, verificar que el interruptor esté en la posición APAGADO « 0 »; luego, conectar el cable de alimentación (emplear el cable que se entrega con el instrumento) a la ficha que está a la derecha del interruptor de alimentación del instrumento mismo (ver figura 2-6). Enchufar el cable de alimentación a la red eléctrica.

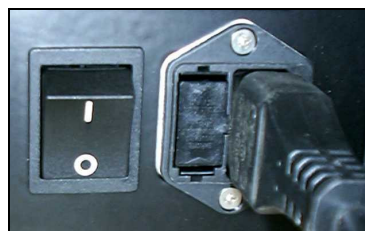


Fig.2-6

2.7. LIMITACIONES Y ADVERTENCIAS



EN CASO DE INCENDIO O DE PELIGRO, APAGAR EL INSTRUMENTO Y DESEENCHUFARLO.

DESEENCHUFAR el instrumento antes de cualquier tarea técnica o si el instrumento funciona mal. Los mandos deben manejarse únicamente con la presión de los dedos.

Se prohíbe MANIOBRAR en la máquina mientras haya partes en movimiento (sólo se pueden pulsar los botones del teclado).

No se deben INTRODUCIR los dedos ni objeto alguno entre el plato y la carcasa del instrumento.

Se prohíbe terminantemente MOVER el plato manualmente (de la posición en que se colocan las muestras a la de agitación y viceversa)



Material de consumo

LIMITACIONES

Las probetas Diesse han sido proyectadas expresamente para el instrumento Ves-Matic 20 / 20 Plus New y no pueden ser reemplazadas por otros materiales.

El uso de materiales diferentes de los indicados puede comprometer seriamente el funcionamiento del instrumento.

Diesse Spa declina toda responsabilidad por las prestaciones del instrumento si se emplean otros materiales.

Las probetas VES que se proveen son descartables y no se deben volver a utilizar.

Las probetas VES deben ser eliminadas con arreglo a las leyes del lugar de uso.



Se trata material potencialmente infectado

Al utilizar el instrumento Ves-Matic 20 / 20 Plus New se deben adoptar todas las precauciones contra riesgo biológico.

El material de consumo se debe eliminar con arreglo a las directivas de laboratorio y las leyes del lugar de uso.

Respetar las medidas de seguridad individual y colectiva contempladas tanto para el operador como para el lugar de trabajo. Atenerse a las DIRECTIVAS de seguridad y a las normas de ley en vigor.

2.8. PUESTA FUERA DE SERVICIO Y EXPEDICIÓN



Antes de poner fuera de servicio el instrumento y expedirlo, recomendamos seguir estos pasos para esterilizarlo:

- A) Apagar el instrumento y limpiar el interior de todo residuo y vertido mediante un líquido detergente; dejarlo secar.
- B) Proveerse de un aerosol de alcohol isopropilo ya listo para usar, normalmente a la venta en los comercios especializados.
- C) Rociar abundantemente con el alcohol el interior del instrumento y el plato portamuestras.
- D) Cerrar la tapa y dejar el instrumento cerrado y apagado durante una hora por lo menos antes de un nuevo ciclo de trabajo o de cualquier tarea que se deba efectuar en el instrumento.



Al mover el instrumento, evitar golpearlo o inclinarlo excesivamente porque podría resultar dañado

CAPITULO 3

FUNCIONES DEL INSTRUMENTO 17

3.1.	ENCENDER EL INSTRUMENTO	18
3.2.	TECLADO	19
3.3.	MENÚ PRINCIPAL	20
3.4.	DESCRIPCIÓN ANÁLISIS	21
1.	ANÁLISIS ESR F1 (Velocidad de eritrosedimentación 1h)	21
2.	ANÁLISIS ESR F2 (Velocidad de eritrosedimentación 2h)	22
3.	ANÁLISIS ESR Cinético [KINECTIS] F1 (Velocidad de eritrosedimentación 1h)	23
4.	ANÁLISIS ESR Cinético [KINECTIS] F2 (Velocidad de eritrosedimentación 2h)	23
3.5.	VISUALIZAR (E IMPRIMIR) ANÁLISIS MEMORIZADOS	24
3.6.	AJUSTE DE PARÁMETROS (SETUP - PARÁMETROS)	25
3.6.1.	CORRECCIÓN DE TEMPERATURA	26
3.6.2.	CONFIGURACIÓN DE PANTALLA	26
3.6.3.	CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA	27
3.6.4.	CONFIGURACIÓN DEL LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS	27
3.7.	AJUSTE DE CONTROL DE CALIDAD (SETUP - CONTROL CALIDAD)	28
3.8.	ACTUALIZACIÓN FECHA Y HORA	30

3.1. ENCENDER EL INSTRUMENTO

Encendido

Una vez instalado el instrumento como se indica en el capítulo 2, controlar que la tapa esté cerrada y poner en la posición de encendido « I » el interruptor de alimentación, ubicado a la izquierda del cable en la parte trasera del instrumento.

Puesta en marcha del sistema

Al encenderse, el instrumento efectúa un control inicial:

- en la pantalla pone la versión de software instalada:

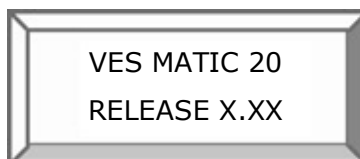


Fig.3-1

- a continuación, si la tapa del portamuestras está cerrada, efectúa un reseteo inicial para controlar la funcionalidad de las unidades internas.
- durante estos controles iniciales, la pantalla pone el siguiente mensaje:

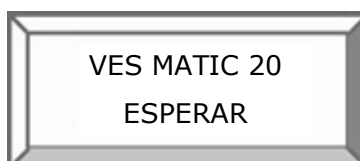


Fig.3-2



Si algo no funciona bien, en la pantalla parpadea un mensaje de error. Consultar el capítulo 6 -autodiagnóstico- para evaluar el desperfecto.

- si el reseteo termina sin inconvenientes, pone el número de análisis que pueden efectuarse antes de que se agote la funcionalidad del sistema de control:



Fig.3-3



1. El instrumento puede manejar hasta un máximo de 11.999 análisis, más los 4.000 golpes que contiene una tarjeta de control, lo que hace un total de 15.999 golpes del sistema de control.

2. Si el contador del sistema de control está agotado, en la pantalla parpadea un mensaje y no se puede iniciar ningún análisis; las demás funciones del instrumento siguen estando disponibles.

- a continuación, pone la fecha y la hora programadas en el instrumento:

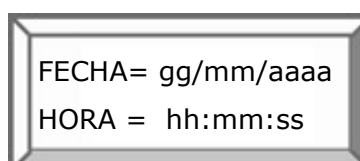


Fig.3-4

Cuando termina este proceso, indicado por una señal sonora, el instrumento está listo para efectuar las funciones que se seleccionen::

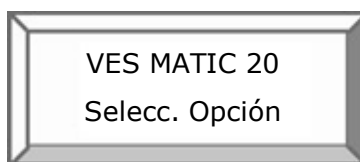


Fig.3-5

3.2. TECLADO

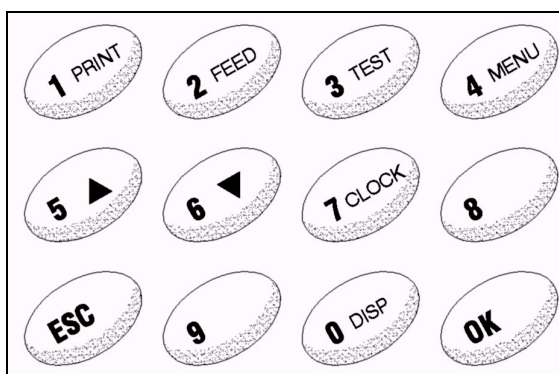


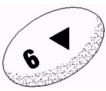
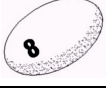
Fig.3-6

El instrumento Ves-Matic 20 / 20 Plus New tiene un teclado de 12 botones de doble función.

La función correspondiente se activa cuando el botón se aprieta y se suelta.

Al introducir manualmente el número de identificación ID y al actualizar la fecha y la hora, los botones de doble función dan automáticamente los valores numéricos correspondientes.

Botón	Valor numérico	Función
	1	
	2	En el menú Selecc. Opción, efectúa el avance de línea de la impresora.
	3	
	4	En el menú Selecc. Opción, vuelve al menú principal del instrumento (que contiene los análisis que puede efectuar el instrumento, el ajuste de configuración y la base de datos con los análisis memorizados).
	5	Al visualizar el menú, cumple la función de desplazamiento (scroll).

Botón	Valor numérico	Función
	6	Al visualizar el menú, cumple la función de desplazamiento (scroll).
	7	En el menú Selecc. Opción actualiza la fecha y la hora.
	8	
	9	
	0	En el menú Selecc. Opción reanuda el último análisis en curso si el mismo ha sido interrumpido.
	----	Durante la lectura de los menús ramificados, este botón vuelve a Selecc. Opción; durante la introducción de caracteres alfanuméricos anula la operación que se está desarrollando; durante un análisis, detiene las funciones del instrumento y aborta el análisis.
	-----	Durante la lectura de los menús ramificados, con este botón se pasa al menú siguiente; durante la introducción de caracteres alfanuméricos, habilita y confirma; da inicio al ciclo tras seleccionar un análisis.

3.3. MENÚ PRINCIPAL

Para entrar en el menú principal, desde el menú Selecc. Opción, apretar la tecla .

Para ver el contenido del mismo, emplear las teclas  y  y seleccionar con la tecla .

El menú principal contiene:

- los 4 tipos de análisis que puede efectuar el instrumento Ves-Matic20 / 20 Plus:
Análisis - ESR F1
Análisis - ESR F2
Análisis - ESR Cinético F1
Análisis - ESR Cinético F2
- el archivo de los resultados de los últimos 3 análisis efectuados por el instrumento, en orden cronológico
Análisis – EN LA MEMORIA (*)

- el menú de configuración del instrumento
SETUP- PARÁMETROS
- el menú de control de calidad del instrumento
SETUP- CONTROL CALIDAD

Para salir del menú principal y volver al menú Selecc. Opción apretar la tecla



3.4. DESCRIPCIÓN ANÁLISIS

El menú principal pone a disposición 2 tipos de análisis por un total de 4 ciclos seleccionables, como se describen a continuación:

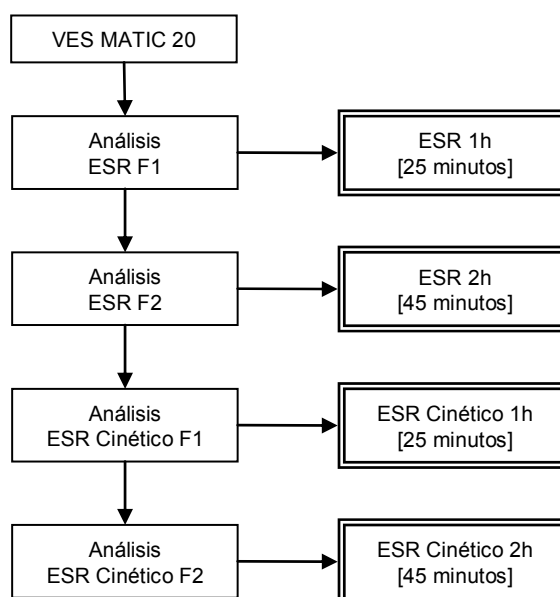


Fig.3-7

1. ANÁLISIS ESR F1 (Velocidad de eritrosedimentación 1h)

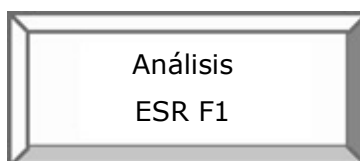


Fig. 3-8

Proporciona los resultados según el método Westergren con lectura a distancia de una hora; la duración total del **análisis** es de **25 minutos**.

Descripción del ciclo de análisis:

- Al comenzar el análisis, el instrumento efectúa un control de las probetas.
Si no hubiera ninguna probeta, el análisis se detiene.
- A continuación, el instrumento desplaza el plato 90° y lee el número de identificación (si el instrumento tiene lector de código de barras interno).
- Terminada la lectura, comienza la agitación de las muestras según los parámetros de tiempo y velocidad programados.

- Cuando termina la agitación (unos 22 minutos antes de terminar) se efectúa la primera lectura de referencia.
- 20 minutos antes de terminar se efectúa la segunda lectura de referencia. Se considera válido el valor más alto de las dos lecturas.
- Terminada la segunda lectura de referencia, si hubiera probetas demasiado llenas [(Muestra) ALTO] o demasiado escasas [(Muestra) BAJO], el instrumento advierte al operador con una señal acústica; si está activada la impresora, imprime la lista de las probetas cuyo nivel no es el adecuado.
- En el minuto 0, se efectúa la última lectura y el instrumento da los resultados de acuerdo con la modalidad programada.

2. ANÁLISIS ESR F2 (Velocidad de eritrosedimentación 2h)

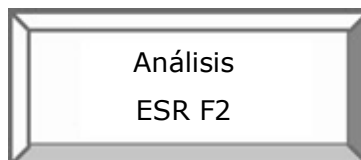


Fig. 3-9

Proporciona los resultados según el método Westergren con lectura a distancia de una hora y de dos horas, con más el índice de Katz; la duración total del **análisis** es de **45 minutos**.

Descripción del ciclo de análisis:

- Al comenzar el análisis, el instrumento efectúa un control de las probetas.
Si no hubiera ninguna probeta, el análisis se detiene.
- A continuación, el instrumento desplaza el plato 90° y lee el número de identificación (si el instrumento tiene lector de barras interno).
- Terminada la lectura, comienza la agitación de las muestras según los parámetros de tiempo y velocidad programados.
- Cuando termina la agitación se efectúa la primera lectura de referencia.
- 40 minutos antes de terminar se efectúa una segunda lectura de referencia. Se considera válido el valor más alto de las dos lecturas.
- Terminada la segunda lectura de referencia, si hubiera probetas demasiado llenas [(Muestra) ALTO] o demasiado escasas [(Muestra) BAJO], el instrumento advierte al operador con una señal acústica; si está activada la impresora, imprime la lista de las probetas cuyo nivel no es el adecuado.
- 20 minutos antes de terminar el análisis se efectúa otra lectura.
- En el minuto 0, se efectúa la última lectura y el instrumento da los resultados de acuerdo con la modalidad programada.

3. ANÁLISIS ESR Cinético [KINECTIS] F1 (Velocidad de eritrosedimentación 1h)

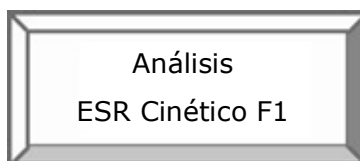


Fig.3-10

Proporciona los resultados según el método Westergren con lectura a distancia de una hora; una vez concluido el análisis, para cada muestra analizada proporciona el gráfico de la marcha temporal de la velocidad de sedimentación de la sangre; la duración total del **análisis** es de **25 minutos**.

Descripción del ciclo de análisis:

- Al comenzar el análisis, el instrumento efectúa un control de las probetas.
Si no hubiera ninguna probeta, el análisis se detiene.
- A continuación, el instrumento desplaza el plato 90° y lee el número de identificación (si el instrumento tiene lector de código de barras interno).
- Terminada la lectura, comienza la agitación de las muestras según los parámetros de tiempo y velocidad programados.
- Cuando concluye la agitación (unos 22 minutos antes de terminar) se efectúa la primera lectura de referencia.
- 20 minutos antes de terminar se efectúa la segunda lectura de referencia. Se considera válido el valor más alto de las dos lecturas.
- Terminada la segunda lectura de referencia, si hubiera probetas demasiado llenas [(Muestra) ALTO] o demasiado escasas [(Muestra) BAJO], el instrumento advierte al operador con una señal acústica; si está activada la impresora, imprime la lista de las probetas cuyo nivel no es el adecuado.
- Durante la sedimentación se efectúan 11 lecturas intermedias a intervalos regulares.
- En el minuto 0, se efectúa la última lectura y el instrumento da los resultados de acuerdo con la modalidad programada.

4. ANÁLISIS ESR Cinético [KINECTIS] F2 (Velocidad de eritrosedimentación 2h)

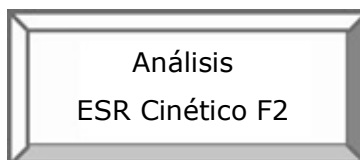


Fig. 3-11

Proporciona los resultados según el método Westergren con lectura a distancia de una hora y de dos horas, con más el índice de Katz; además, al concluir el análisis proporciona, para cada muestra analizada, el gráfico de la marcha temporal de la velocidad de sedimentación de la sangre; la duración total del **análisis** es de **45 minutos**.

Descripción del ciclo de análisis:

- Al comenzar el análisis, el instrumento efectúa un control de las probetas.
Si no hubiera ninguna probeta, el análisis se detiene.

- A continuación, el instrumento desplaza el plato 90° y lee el número de identificación (si el instrumento tiene lector de código de barras interno).
- Terminada la lectura, comienza la agitación de las muestras según los parámetros de tiempo y velocidad programados.
- Cuando termina la agitación se efectúa la primera lectura de referencia.
- 40 minutos antes de terminar se efectúa una segunda lectura de referencia. Se considera válido el valor más alto de las dos lecturas.
- Terminada la segunda lectura de referencia, si hubiera probetas demasiado llenas [(Muestra) ALTO] o demasiado escasas [(Muestra) BAJO], el instrumento advierte al operador con una señal acústica; si está activada la impresora, imprime la lista de las probetas cuyo nivel no es el adecuado.
- Durante la sedimentación se efectúan 23 lecturas intermedias a intervalos regulares.
- En el minuto 0, se efectúa la última lectura y el instrumento da los resultados de acuerdo con la modalidad programada.

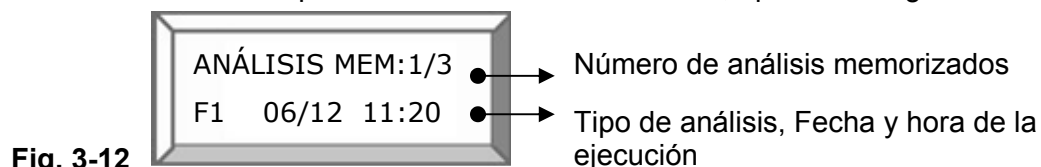
3.5. VISUALIZAR (E IMPRIMIR) ANÁLISIS MEMORIZADOS

El instrumento está preparado para memorizar en orden cronológico (en el menú Análisis-EN LA MEMORIA) los últimos 3 ciclos de análisis efectuados para verlos e imprimirlos con posterioridad.

En el instrumento nuevo, o si ha sido actualizado, y por consiguiente sin ningún resultado guardado, la pantalla pone el mensaje *"¡No hay análisis en la memoria!"*; transcurridos unos 2 segundos vuelve al menú principal.

Cómo ver los últimos ciclos:

- en el menú principal, seleccionar Análisis – EN LA MEMORIA; confirmar con OK.
- si el instrumento ha efectuado por lo menos un ciclo de análisis, aparece la siguiente lista:



- con las teclas ▲ / ▼ se selecciona el análisis que se quiere ver; confirmar con OK.
- la pantalla pone este mensaje:



- Confirmando con OK se imprimen los resultados; con la tecla ▲, se pasa al renglón siguiente:



Confirmando con OK, se ven los resultados en la pantalla.

Pulsar  para volver a Selecc. Opción.

```

*****
*      VES-MATIC 20New      *
*      Rel. 1.21  22/07/02  *
*****
CYCLE. . . . . 3
SELECT. . . . . F2
TEMPERATURE. . . . 17 C . . .OFF
DATE (DD/MM/YY). . . . 04/02/2004
TIME (HH:MM). . . . . 16:12
. . . . .

POS   ID   WEST WEST KATZ
NUM   BarCode 1H   2H  INDEX
.
1 . . . . . 16  38  17
2 . . . . . 64  98  56
3 . . . . . 24  52  25
4 . . . . . 17  39  18
5 . . . . . 10  22  10
6 . . . . . 7   11  6
7 . . . . . 6   10  5
8 . . . . . 24  51  24
9 . . . . . 39  73  37
10 . . . . . 35  64  33
11 . . . . . 16  34  16
12 . . . . . 9   19  9
13 . . . . . 134 >140 ***
14 . . . . . 73  112 64
15 . . . . . 73  107 63
16 . . . . . 29  59  29
17 . . . . . 11  23  11
18 . . . . . 12  28  13
19 . . . . . 6   14  6
20 . . . . . 4   8   4

```

-“Ejemplo de impresión”

Fig. 3-15

3.6. AJUSTE DE PARÁMETROS (SETUP - PARÁMETROS)

El menú PARÁMETROS dispone de las funciones que se describen a continuación y que permiten diferentes operaciones de sistema; para entrar, seleccionar "Setup-Parámetros" en el menú principal y confirmar con OK.

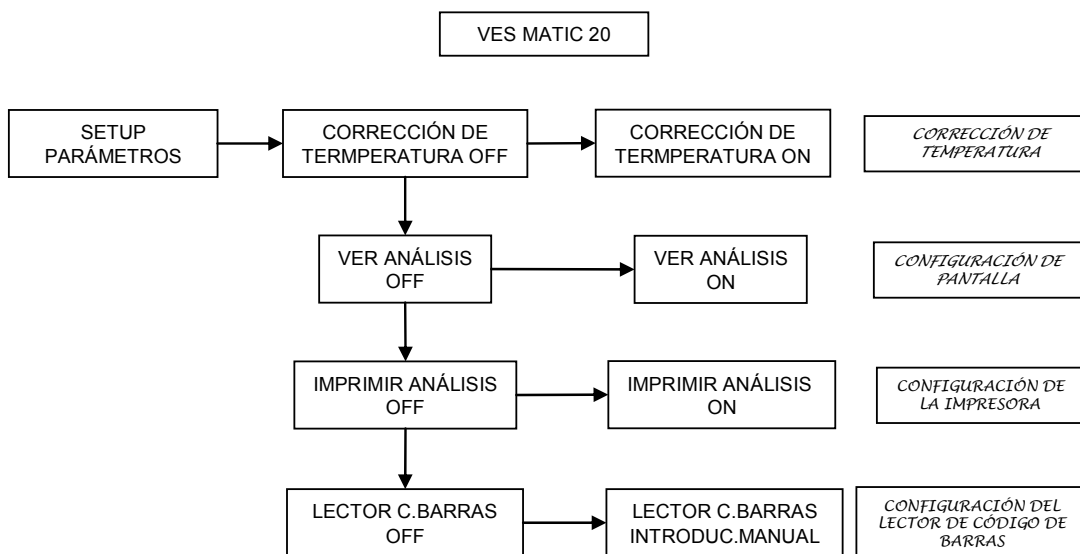


Fig. 3-16

3.6.1. CORRECCIÓN DE TEMPERATURA

El instrumento determina el valor de eritrosedimentación (VES) y da los resultados teniendo en cuenta la temperatura ambiente, pero se lo puede programar para que dé los resultados a la temperatura de 18 °C. La transformación se efectúa según las indicaciones de Manley (ver bibliografía 11).



Se aconseja utilizar esta función en los laboratorios donde la temperatura ambiente es muy superior a los 18 °C.

Para corregir la temperatura:

- en el menú principal, seleccionar “Setup-Parámetros” y confirmar con OK.
- la pantalla pone:

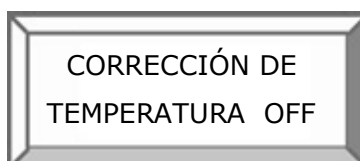


Fig3-17

- pulsar OK para activar o desactivar la función:

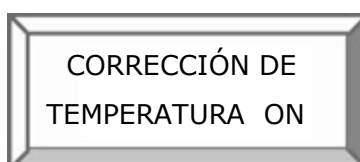


Fig3-18



La función programada permanece activa hasta que no se la modifica nuevamente. Esta configuración se ve en la pantalla durante el ciclo de análisis y aparece también en el informe impreso.

Para anular la corrección de temperatura, repetir el procedimiento.

3.6.2. CONFIGURACIÓN DE PANTALLA

Para activar la visualización de los resultados en pantalla:

- en el menú principal, seleccionar “Setup-Parámetros”; confirmar con OK.
- mediante las teclas ▲ / ▼, ir a la línea:

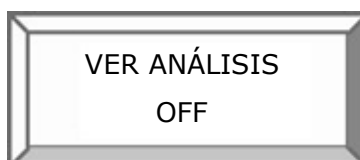


Fig. 3-19

- pulsar OK para seleccionar o abandonar la función:

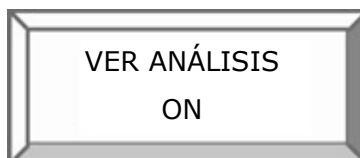


Fig. 3-20

[ON= visualización habilitada ; OFF= visualización anulada]



La función programada permanece activa hasta que no se la modifica nuevamente.

3.6.3. CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA

Si la impresora tuviera problemas técnicos, o si se considera suficiente la lectura de los resultados en pantalla, desactivar la impresora procediendo como se indica a continuación:

- en el menú principal, seleccionar "Setup-Parámetros"; confirmar con OK.
- con las teclas ▲ / ▼ ir a la línea:

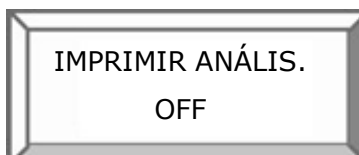


Fig. 3-21

- apretar OK para seleccionar o abandonar la función

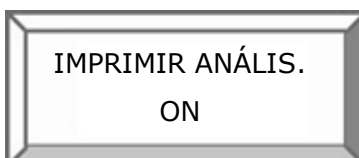


Fig. 3-22

[ON= impresora activada; OFF= impresora desactivada]



La función programada permanece activa hasta que no se la modifica nuevamente.

3.6.4. CONFIGURACIÓN DEL LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS

Para habilitar el lector de código de barras:

- en el menú principal, seleccionar "Setup-Parámetros"; confirmar con OK.
- con las teclas ▲ / ▼ ir a la línea:

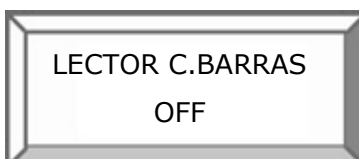


Fig. 3-23

- apretando una vez la tecla OK, se habilita el lector de código de barras incorporado en el instrumento

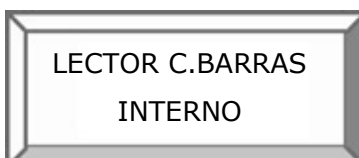


Fig. 3-24

- apretando nuevamente la tecla OK, se habilita el lector de código de barras externo al instrumento

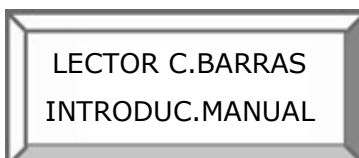
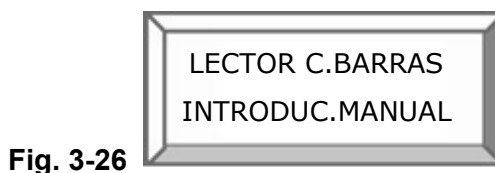


Fig. 3-25

- apretando una vez más OK, se habilita la función de introducción del código de barras a través del teclado.



La función programada permanece activa hasta que no se la modifica nuevamente.

3.7. AJUSTE DE CONTROL DE CALIDAD (SETUP - CONTROL CALIDAD)

Con el instrumento VES-MATIC 20 / 20 PLUS New, mediante la función Q.C., se puede utilizar la sangre de control ESR Control, que constituye una prueba para el monitoreo de los valores de velocidad de eritrosedimentación (VES), con la finalidad de verificar los métodos analíticos.

El ESR Control está formado por un material estable con el que se puede determinar la exactitud y precisión de los instrumentos de la línea Ves-Matic para medir la velocidad de eritrosedimentación.

Los valores esperados, diferentes según cada instrumento, se especifican en el lote de producción del ESR Control.



Para conservar, preparar y utilizar la sangre de control, consultar el prospecto.

Si la función ha sido activada, el Q.C. se efectúa en las posiciones 1 (ESR Control Normal) y 2 (ESR Control Abnormal) del plato portamuestras; pasada una hora, proporciona resultados válidos en los cuatro tipos de análisis.

Para configurar el instrumento, proceder de este modo:

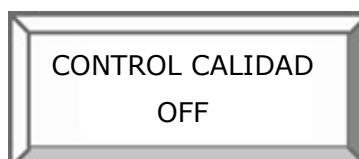
- en el menú principal, con las teclas ▲ / ▼, seleccionar

Fig. 3-27



- confirmar con OK.
- de este modo se entra en el menú de gestión del Q.C.; la primera línea pone:

Fig. 3-28



- para activar el Q.C. pulsar OK.



La función programada permanece activa hasta que no se la modifica nuevamente.

- para introducir las informaciones necesarias para el Q.C. (número de lote del kit, fecha de producción, valores de VES de ambos sueros) hay que pasar a las sucesivas líneas del menú Setup-Control Calidad con las teclas ▲ / ▼:

1. Número del lote de producción de la sangre ESR

A rectangular display box with a double border. Inside, the text "LOTE Nr." is centered at the top, followed by a horizontal line of seven dashes "-----" for data entry.

Fig. 3-29

2. Fecha de producción de la sangre ESR

A rectangular display box with a double border. Inside, the text "FECHA" is centered at the top, followed by a horizontal line of seven dashes "-----" for data entry.

Fig. 3-30

3. Valores mínimos y máximos de la muestra de sangre ESR Normal

A rectangular display box with a double border. Inside, the text "NORMAL" is centered at the top. Below it, the numbers "0 0" and "0 0 0" are displayed, separated by a space, for minimum and maximum values.

Fig. 3-31

3. Valores mínimos y máximos de la muestra de sangre ESR Anormal

A rectangular display box with a double border. Inside, the text "ANORMAL" is centered at the top. Below it, the numbers "0 0" and "0 0 0" are displayed, separated by a space, for minimum and maximum values.

Fig. 3-32

-Para introducir o modificar los parámetros del control de calidad:

1. pulsar OK para activar el dato seleccionado y borrar los datos introducidos con anterioridad.
2. apretar otra vez OK : se activa el teclado para la introducción de datos.
3. introducir los datos del lote:

Para el lote y la fecha:

1. con las teclas  y  se cambia el elemento seleccionado (número o letra)
2. con las teclas  y  se pasa al elemento anterior o siguiente del campo.
3. apretar 2 veces la tecla ESC para guardar los datos introducidos.

Para los valores Normal y Anormal:

1. emplear los valores numéricos para introducir el código.
 2. si se comete un error, apretar ESC para borrar los valores introducidos y repetir el procedimiento.
 3. apretar OK para guardar los datos.
 4. automáticamente, el instrumento guarda los datos y vuelve al menú anterior.
- para salir del menú Setup-Control Calidad y volver a Selecc. Opción, apretar ESC.



1. Si no se introducen datos, el Q.C. utiliza los valores disponibles por defecto
2. La función programada permanece activa hasta que no se la modifica nuevamente.
3. Si los valores que se obtienen no guardan relación con los esperados, contactar con la asistencia técnica.
4. Se aconseja controlar la eficiencia de la unidad de lectura óptica mediante esta función por lo menos una vez cada 6 meses o con mayor frecuencia.

3.8. ACTUALIZACIÓN FECHA Y HORA

Para actualizar la fecha y la hora, apretar la tecla  del menú Selecc. Opción:

- la pantalla pone:

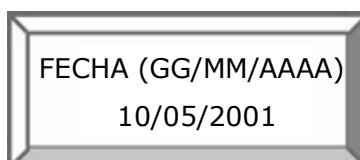


Fig. 3-33

- apretar ESC para introducir la nueva fecha: día, mes y año, en el orden.
- pulsar OK para guardar los nuevos datos y pasar a modificar la hora (o bien apretar nuevamente ESC para volver al menú Selecc. Opción)

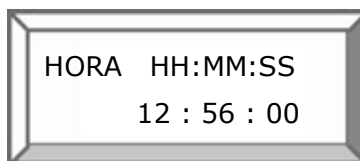


Fig. 3-34

- apretar ESC para modificar la hora: hora, minutos y segundos, en el orden.
- pulsar OK para guardar los nuevos datos y volver al menú Selecc. Opción.
(o bien apretar nuevamente ESC para volver al menú Selecc. Opción)

La hora y la fecha quedan en la memoria aunque se apague el instrumento.

CAPITULO 4

INSTRUCCIONES DE TRABAJO..... 31

4.1.	ENCENDER EL INSTRUMENTO POR PRIMERA VEZ	32
4.2.	PREPARACIÓN DE LA MUESTRA	32
4.3.	SECUENCIA DE PREPARACIÓN DE UN ANÁLISIS.....	33
	REINICIAR ANÁLISIS.....	34
4.3.1.	ADQUISICIÓN DEL NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN (por defecto en modelos con lector de código de barras incorporado)	35
4.4.	SECUENCIA DE PREPARACIÓN DE UN ANÁLISIS CON ADQUISICIÓN DEL NÚMERO ID POR TECLADO.....	36
4.5.	SECUENCIA DE PREPARACIÓN DE UN ANÁLISIS CON LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS EXTERNO	39

4.1. ENCENDER EL INSTRUMENTO POR PRIMERA VEZ

Después de instalar el instrumento como se indica en el capítulo 2, controlar que la tapa esté cerrada y poner en la posición de encendido « I » el interruptor, ubicado a la izquierda del cable de alimentación en la parte trasera del instrumento.



Recordamos que **está terminantemente prohibido MOVER** manualmente el plato (de la posición en que se introducen las muestras a la de agitación y viceversa).

El instrumento efectúa un reseteo inicial y coloca automáticamente el plato en la posición de reposo.



Para controlar el estado del instrumento y la eficiencia de la unidad de lectura óptica, al encenderlo por primera vez se aconseja lo siguiente:

1. Dar inicio a un análisis sin muestras, para controlar que el plato gire libremente sobre su eje.
2. Introducir la sangre de control ESR Control Normal en la posición 1 y la sangre de control ESR Control Abnormal en la posición 2 del portamuestras, e iniciar un análisis ESR de 1h. Una vez concluido el análisis, controlar que los resultados arrojados correspondan a los valores esperados.

Como alternativa al punto 2, si se quiere activar el Q.C. automático, proceder de este modo:

1. Seleccionar Control de Calidad en el menú Setup
2. Programar los parámetros para el Q.C. (ver 3.7.)
3. Activar el Control de Calidad (ver 3.7.)
4. Volver al menú principal, abrir la puerta y colocar:
 - A. En la posición 1 del portamuestras, la probeta con la sangre de control ESR Control *Normal*
 - B. En la posición 2 del portamuestras, la probeta con la sangre de control ESR Control *Anormal*
5. Iniciar un análisis ESR de 1h (ver 4.3.)
6. Al terminar el análisis, si la unidad de lectura óptica está regulada correctamente, el resultado debe ser positivo (OK en el informe impreso).

Si así no fuera, en el encabezamiento del informe impreso se indicará ($\pm$) la diferencia de valor.

Una vez concluida esta tarea, es conveniente desactivar (ver 3.7.) el Q.C.

4.2. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Para preparar las probetas, consultar el prospecto contenido en el envase de las mismas y atenerse a las normas indicadas por el ICSH, las más importantes de las cuales son:

- *La extracción de sangre no debería durar más de 30 segundos, evitando un excesivo estancamiento venoso.*
- *La sangre puede ser extraída tanto con la técnica del vacío como manual.*
- *Mezclar la sangre tan pronto como se la ha extraído, efectuando por lo menos dos inversiones completas de la probeta.*

Validez de la muestra

La muestra se considera válida cuando:

- el análisis se efectúa dentro de las cuatro horas de la extracción.
- el análisis se efectúa sobre una muestra de sangre conservada a 4° por un máximo de 12 horas. En este caso, la muestra debe recuperar la temperatura ambiente antes de ser colocada en el instrumento.
- no se observen coágulos al invertir la probeta antes de colocarla en el instrumento.
- controlar que la probeta esté cerrada **HERMÉTICAMENTE**.

Llenar la probeta

Para que el instrumento VES-MATIC 20 / 20 Plus efectúe correctamente el análisis de la VES, controlar que la probeta haya sido llenada como corresponde, midiendo el valor de llenado y comparándolo con los valores preestablecidos de tolerancia de nivel máximo y mínimo.

Si la probeta está demasiado llena, el instrumento imprime el mensaje de error "ALTO"; si no está suficientemente llena, imprime el mensaje de error "BAJO". En ambos casos hay que hacer una nueva extracción.

4.3. SECUENCIA DE PREPARACIÓN DE UN ANÁLISIS



Este procedimiento no se aplica si se emplea un lector de barras externo o si está activada la función "introducción manual" del número ID (ver párrafo 4.4.)

Procedura di caricamento dei campioni:

1. Abrir la tapa hasta el tope.



Fig. 4-1

2. Introducir las muestras en su sitio.



Fig. 4-2



Controlar tanto las condiciones de los resortes que sujetan las probetas como la correcta inserción de éstas.

3. Una vez cargado el instrumento, cerrar la tapa y seleccionar el tipo de análisis a efectuar, según el diagrama indicado a continuación:

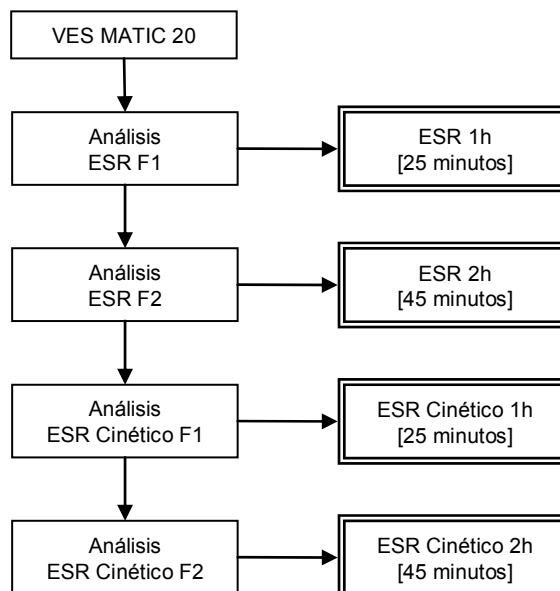


Fig.4-3



Se puede interrumpir el análisis en cualquier momento, pulsando ESC y sucesivamente OK.

4. El instrumento sigue adelante automáticamente con las etapas descritas en el punto 3.4.



- a) Mientras el análisis está en curso, la pantalla indica la tipología de análisis y el tiempo que falta para terminar.
- b) Si se abre la tapa mientras partes mecánicas están en movimiento, un dispositivo de seguridad detiene dichas partes; el instrumento emite una señal acústica de advertencia. Al cerrar la tapa, el mensaje se borra pero el ciclo de análisis ha quedado abortado.

REINICIAR ANÁLISIS

Esta función está a disposición en el menú Selecc. Opción (apretar la tecla ) si el último ciclo de análisis ha sido interrumpido voluntaria (A) o accidentalmente (B).

(A) Por ejemplo, para corregir la cantidad de sangre de las muestras, para corregir datos, para colocar nuevas muestras.

(B) Por ejemplo, por un corte de energía eléctrica.

El programa crea un archivo de seguridad que contiene las informaciones de las probetas examinadas, así como el número de identificación de las muestras introducidas hasta el momento, obtenido a través del lector de código de barras externo

Para reactivar el último ciclo interrumpido, pulsar la tecla del menú Selecc. Opción.

4.3.1. ADQUISICIÓN DEL NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN (por defecto en modelos con lector de código de barras incorporado)

Descripción:

1. seleccionar e iniciar el ciclo de análisis como se explica en el punto 4.3.
2. el instrumento efectúa un reconocimiento y coloca el plato en la posición de agitación.
3. a continuación, escanea los números de identificación de las muestras (la cuenta regresiva se interrumpe).

El instrumento se detiene unos segundos en cada muestra que carece de número de identificación o cuya etiqueta no es legible, tratando de leerla; luego, prosigue leyendo la muestra sucesiva

4. terminado el escaneado, si se han adquirido correctamente todos los códigos de barras, el instrumento pregunta si se quiere imprimir la JobList (pulsar OK) o reiniciar el análisis (pulsar ESC; recomienza la cuenta regresiva en la pantalla).
5. si, por el contrario, durante la exploración inicial el instrumento no reconoce los códigos de todas las muestras, emite una señal acústica, lleva nuevamente el plato a la posición de reposo y la pantalla pone esta pregunta:

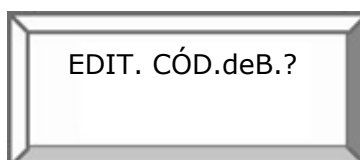


Fig. 4-4

6. el operador tiene las siguientes opciones :
 1. No intervenir de ninguna manera: aproximadamente un minuto después, el instrumento retoma automáticamente el ciclo de análisis en el punto en que lo había interrumpido (recomienza la cuenta regresiva en la pantalla), ignorando los códigos no válidos.
 2. Iniciar el análisis y no editar las posiciones con códigos no válidos:
 1. pulsar ESC ante la pregunta: EDIT. CÓD.deB.?
 2. y nuevamente ESC ante la pregunta siguiente: IMPRIMIR JOBL.?El instrumento retoma el análisis en el punto en que lo había interrumpido.
 3. Introducir manualmente los números de ID que faltan:
 - a. apretar OK ante la pregunta: EDIT. CÓD.deB.?
 - b. en la pantalla se ve la primera posición con código no legible o faltante:

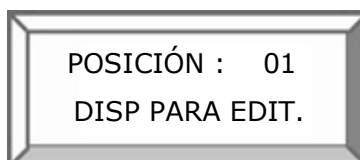


Fig. 4-5

Para introducir manualmente el número de identificación, pulsar la tecla DISP, o bien la tecla ESC para pasar a la posición siguiente.

- c. si se efectúa la introducción manual, la pantalla pone este mensaje:

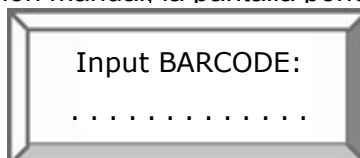


Fig. 4-6

- d. para introducir manualmente el número ID e iniciar el ciclo de análisis, ver los puntos 6 a 10 del párrafo siguiente.
7. Si en la exploración inicial el lector interno no ha adquirido todos los códigos de las muestras, al terminar el análisis el instrumento emite otra señal acústica y la pantalla pone nuevamente la pregunta:



Fig.4-7

para permitir que el operador introduzca otras correcciones a los números de ID atribuidos a las muestras que se procesan. Si el instrumento no recibe ninguna selección desde el teclado, pasados unos 30 segundos imprime (si la función está activada) y visualiza los resultados.

4.4. SECUENCIA DE PREPARACIÓN DE UN ANÁLISIS CON ADQUISICIÓN DEL NÚMERO ID POR TECLADO

Para usar la función Introducción manual del número de identificación (ID) [código alfanumérico/numérico máx. 13 cifras], en el menú 'Setup-Parámetros' hay que seleccionar LECTOR C.BARRAS-INTRODUC.MANUAL.



La forma de introducir los códigos de barras varía ligeramente según el tipo de código de barras que debe manejar el instrumento (numérico o alfanumérico); contactar con la Asistencia técnica para modificar la configuración.

Procedimiento:

1. seleccionar e iniciar el ciclo de análisis que debe efectuar el instrumento (sin colocar las muestras en el plato)
2. se pide al operador que confirme la introducción de los números de identificación; la pantalla pone:

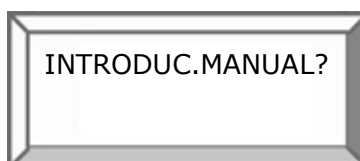


Fig. 4-8

3. apretar ESC para anular la introducción manual; el instrumento inicia el ciclo de análisis sin pedir los códigos de barras (*en este caso, el operador debe introducir previamente las muestras que se deben procesar*).
4. apretar OK para habilitar la introducción manual del número ID; el instrumento lleva la posición 1 del plato portamuestras cerca de la unidad de lectura y coloca el sensor de lectura a mitad del recorrido. En la pantalla aparece este mensaje:

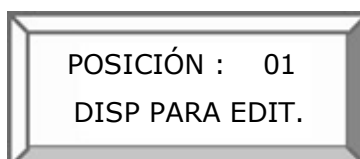


Fig. 4-9

y el instrumento emite una señal acústica.

5. apretar la tecla DISP para introducir manualmente el número de Identificación; la pantalla entonces pone:



Fig. 4-10

Los 13 puntos del segundo renglón indican la longitud máxima del código que se puede introducir.

6. pulsar OK para comenzar el procedimiento de inserción:

A. Código de barras con caracteres alfanuméricos



A partir de este momento, las teclas 5 y 6 se transforman en la flecha hacia arriba (UP) y hacia abajo (DOWN) respectivamente; por su parte, las teclas 9 y 0 son la flecha hacia la izquierda (LEFT) y hacia la derecha (RIGHT) respectivamente:

1. utilizar las teclas  y  para cambiar la cifra seleccionada (número o letra)
2. utilizar las teclas  y  para ir a la posición anterior o la siguiente en el campo de las cifras.
3. para terminar la inserción, pulsar ESC; la pantalla pone:

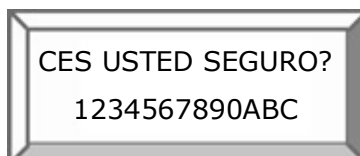


Fig. 4-11

4. apretar nuevamente OK para guardar el código o la tecla ESC para modificarlo.

B. Códigos de barras con caracteres numéricos



A partir de ahora se activa el teclado numérico.

1. utilizar los correspondientes valores numéricos para introducir el código.
2. si se comete un error, pulsar ESC para borrar y volver a escribir el dato.
3. pulsar la tecla OK para guardar el dato introducido; la pantalla pone:

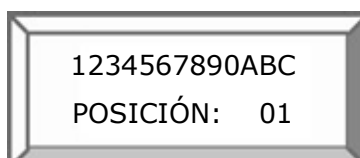


Fig. 4-12

4. si el código no fuera correcto, el operador puede pulsar la tecla ESC; la pantalla pone:

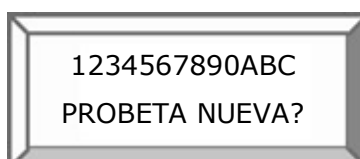


Fig. 4-13

- apretando OK se vuelve a la introducción del código;
- apretando ESC se anula el procedimiento de introducción y se da inicio al análisis.



¡ATENCIÓN! el instrumento reconoce el final del código (tanto con códigos numéricos como alfanuméricos) mediante el punto "." El código tiene 13 caracteres como máximo; si es más corto, el primer punto "." que aparece indica el final y los caracteres que aparezcan a la derecha del mismo no serán tenidos en cuenta. Por tanto, si por error se escribe un punto en medio del código, **NO SERÁN CONSIDERADOS LOS CARACTERES QUE SIGAN AL PUNTO.**

7. Ahora, el operador puede colocar la muestra en la posición que le indica la pantalla. El instrumento lleva la posición 2 cerca de la unidad de lectura y vuelve a colocar el sensor de lectura a mitad del recorrido.



Si hubiera probetas sin número de ID, igual se las puede introducir en la posición indicada por la pantalla: la máquina emite una señal acústica de confirmación y se coloca en la posición siguiente, mostrando en pantalla una serie de 13 puntos en lugar de los caracteres.

8. repetir el mismo procedimiento con las restantes muestras.
9. el procedimiento de introducción termina automáticamente cuando quedan ocupadas todas las posiciones del plato; para iniciar el análisis después de introducir una o más probetas, hay que pulsar la tecla ESC. En la pantalla aparece la siguiente ventana:

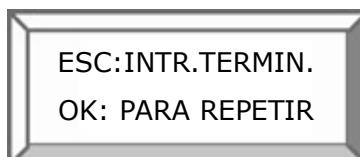


Fig. 4-14

1. apretar OK para continuar introduciendo números de ID manualmente.
2. apretar ESC para finalizar el procedimiento cuando la pantalla pone:

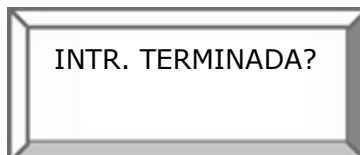


Fig. 4-15

Cerrar la tapa y confirmar con OK.

10. Una vez terminado el procedimiento, aparece la pregunta:

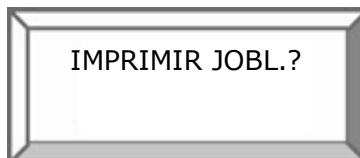


Fig. 4-16

Apretando OK se imprime la lista de los números de ID que se han introducido; de lo contrario, apretar ESC para seguir adelante con el análisis.

4.5. SECUENCIA DE PREPARACIÓN DE UN ANÁLISIS CON LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS EXTERNO

Para usar el lector de barras externo hay que seleccionar LECTOR C.BARRAS-EXTERNO en el menú 'Setup-Parámetros'.

Procedimiento:

1. seleccionar e iniciar el ciclo de análisis que debe efectuar el instrumento (sin poner las muestras en el plato)
2. se pide al operador que confirme la introducción de los números de identificación; la pantalla pone:

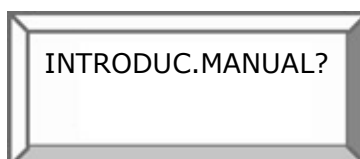


Fig. 4-17

3. apretar ESC para anular la introducción manual; el instrumento inicia el ciclo de análisis sin pedir los códigos de barras (*en este caso, el operador debe colocar previamente las muestras que se deben procesar*).
4. apretar OK para habilitar la introducción del número de ID mediante lector de código de barras externo; el instrumento lleva la posición 1 del plato portamuestras cerca de la unidad de lectura y ubica el sensor de lectura a mitad del recorrido. En la pantalla aparece este mensaje:

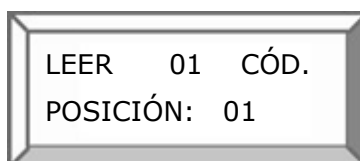


Fig. 4-18

y el instrumento emite una señal acústica.

5. el operador lee el número de identificación de la muestra a través del lector de código de barras; una vez comprobado que el instrumento ha aceptado el código (aparece en la pantalla), introduce la probeta en la posición que le indica la pantalla. Entonces, el instrumento emite una señal acústica prolongada, para confirmar que la probeta ha sido colocada en el lugar correcto, y pasa a la posición sucesiva.
6. si el código de barras no es adquirido dentro de los 10 segundos del movimiento del sensor de lectura, el instrumento emite una señal acústica y pone este mensaje:

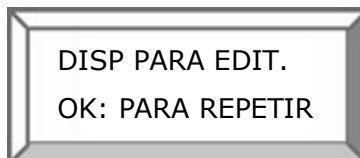


Fig.4-19

1. Si el código no puede ser leído con el lector de código de barras, con la tecla DISP se pasa a la introducción manual del código a través del teclado (ver párrafo anterior).
2. por el contrario, apretando OK el instrumento se prepara a recibir el número ID mediante el lector de código de barras externo.

7. Para pasar a la introducción manual del código sin aguardar los 10 segundos, apretar DISP; la pantalla pone (ver Introducción manual del número de Identificación):

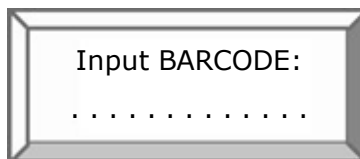


Fig.4-20



Si hubiera probetas sin número de ID, igual se las puede introducir en la posición indicada por la pantalla: la máquina emite una señal acústica de confirmación y se coloca en la posición siguiente, mostrando en pantalla una serie de 13 puntos en lugar de los caracteres.

8. Repetir el procedimiento arriba indicado con las muestras restante
9. El procedimiento de introducción termina automáticamente cuando quedan ocupadas todas las posiciones del plato; para iniciar el análisis después de introducir una o más probetas, hay que pulsar la tecla ESC. En la pantalla aparece la siguiente ventana:

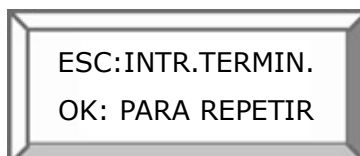


Fig.4-21

1. Apretar OK para seguir introduciendo manualmente números de ID
2. Apretar ESC para finalizar el procedimiento; cuando la pantalla pone

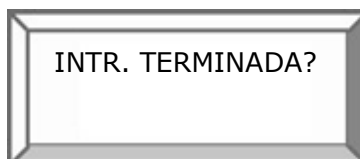


Fig.4-22

cerrar la tapa y confirmar con OK

10. Cuando finaliza el procedimiento, aparece la pregunta:

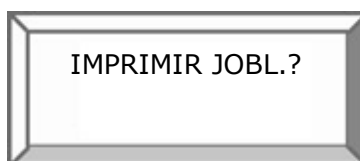


Fig.4-23

Apretando OK se imprime la lista de los números de ID introducidos; de lo contrario, apretar ESC para iniciar el análisis.

CAPITULO 5

MANTENIMIENTO 41

5.1.	CONSEJOS GENERALES	42
5.2.	LIMPIEZA EXTERNA DEL INSTRUMENTO	42
5.3.	CAMBIAR EL PAPEL DE LA IMPRESORA.....	42
5.4.	CAMBIAR EL DISPOSITIVO DE CONTROL	43
5.5.	CONTROLES PERIÓDICOS	44
	5.5.1. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD (MICROSWITCH) Y ACÚSTICOS..	44
	5.5.2. CONTROL DE LOS RESORTES	44
5.6.	CAMBIAR LOS FUSIBLES (MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO)	45

5.1. CONSEJOS GENERALES

El instrumento Ves-Matic 20 / 20 Plus New ha sido proyectado y construido de tal modo que el mantenimiento se reduce al mínimo.



Para cualquier tarea:

- desenchufar el instrumento,
- utilizar los elementos de protección personal previstos durante el funcionamiento,
- no quitar protecciones ni eludir los dispositivos de seguridad.



Si se produjera un derrame de material biológico durante el ciclo de trabajo, al limpiar las partes externas del instrumento utilizar los elementos de protección de seguridad personal.

5.2. LIMPIEZA EXTERNA DEL INSTRUMENTO

La limpieza externa es necesaria por razones de seguridad. Usar un detergente suave, no agresivo.

No emplear solventes, diluyentes, ácido, acetona u otros materiales similares, para no dañar la parte exterior de la carcasa.

Procedimiento de ESTERILIZACIÓN (partes internas con las que el operador entra en contacto).

1. Apagar el instrumento y limpiar el interior de todo residuo y vertido mediante un líquido detergente; dejarlo secar.
2. Proveerse de un aerosol de alcohol isopropilo ya listo para usar, normalmente a la venta en los comercios especializados.
3. Rociar abundantemente con el alcohol el interior del instrumento y el plato portamuestras.
4. Cerrar la tapa y dejar el instrumento cerrado y apagado durante una hora por lo menos antes de un nuevo ciclo de trabajo o de cualquier tarea que se deba efectuar en el instrumento.



Para limpiar las partes internas a las que no se tiene acceso, contactar con el centro de asistencia autorizado.

5.3. CAMBIAR EL PAPEL DE LA IMPRESORA

Procedimiento:

- Desenchufar el instrumento.
- Abrir el compartimiento de la impresora (Fig.5-1).



Fig.5-1

- Sacar el perno del papel.
- Colocar un rollo nuevo.
- Levantar la cabeza de la impresora con la palanca lateral.
- Introducir un extremo de la tira de papel en la guía, cuidando de que esté bien cortado y respetando el sentido de rotación del papel.
- Encender el instrumento.
- Empujar el papel hasta que empiece la carga automática.
- Bajar la palanca de la cabeza.
- El papel sigue avanzando hasta asomar por la parte frontal; si no sale, apretar la tecla S2 (arriba a la izquierda, en la tarjeta de control).
- Tirar del papel hacia afuera para cortarlo.
- Arrancar el papel que sobresale de la parte frontal.
- Cerrar el compartimiento del papel.

5.4. CAMBIAR EL DISPOSITIVO DE CONTROL

El instrumento VES-MATIC 20 / 20 Plus New se entrega controlado y preparado para efectuar los primeros 4000 análisis sin el dispositivo de control.

Una vez efectuados los primeros 4000 análisis, hay que introducir un dispositivo de control nuevo.



El cambio se efectúa únicamente con el instrumento apagado.

Procedimiento:

1. Apagar el instrumento.
2. Introducir la tarjeta de control en su sitio, con los contactos dorados hacia abajo y en el sentido de la flecha dibujada en la tarjeta misma.



Fig.5-2

3. Encender el instrumento.
4. Cuando aparece la petición de autorización para cargar el nuevo dispositivo de control, pulsar la tecla OK. El cambio se efectúa **únicamente** con el instrumento apagado.



Aconsejamos cambiar el dispositivo de control cuando todavía no está totalmente agotado (cuando queden unas 40 pruebas a efectuar).

Si fueran necesarias otras tareas además de las especificadas en este párrafo, consultar el manual de asistencia.

5.5. CONTROLES PERIÓDICOS

Para garantizar la seguridad del operador y el buen funcionamiento de la máquina, es conveniente llevar a cabo los controles que se indican a continuación.

5.5.1. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD (MICROSWITCH) Y ACÚSTICOS

Con el instrumento encendido:

1. Dejar la tapa abierta e iniciar un ciclo de análisis. Si los dispositivos de seguridad funcionan correctamente, el instrumento emite una señal acústica prolongada e impide el movimiento de las partes mecánicas internas.
2. Cerrar la tapa e iniciar un ciclo de análisis; mientras se mueve el plato, abrir la tapa. Si el instrumento funciona correctamente, se detienen las partes en movimiento y el instrumento emite una señal.



Si las cosas no ocurren como indicado más arriba, contactar con la Asistencia técnica.

5.5.2. CONTROL DE LOS RESORTES

Con el instrumento apagado.

Coger una probeta e introducirla hasta la mitad en cada posición, sin ejercer ninguna presión. Los resortes están en buenas condiciones si la probeta queda en esa posición (1). Si por la fuerza de gravedad penetra completamente en el sitio en cuestión, el resorte está flojo o roto y hay que cambiarlo (2).

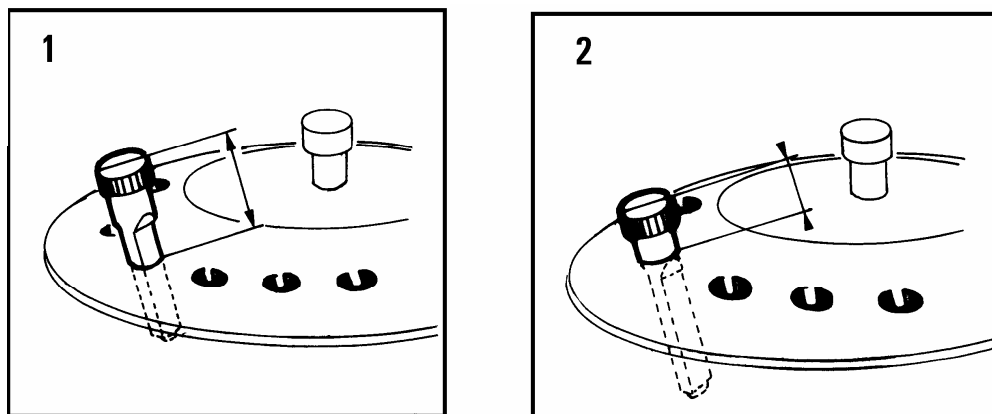
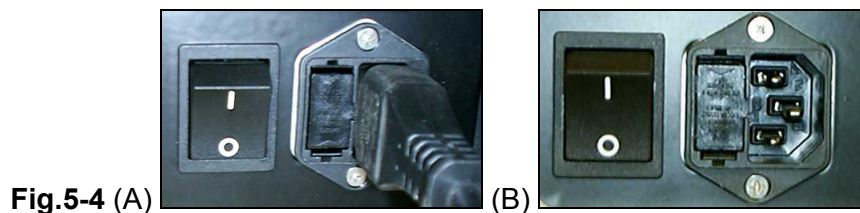


Fig.5-3

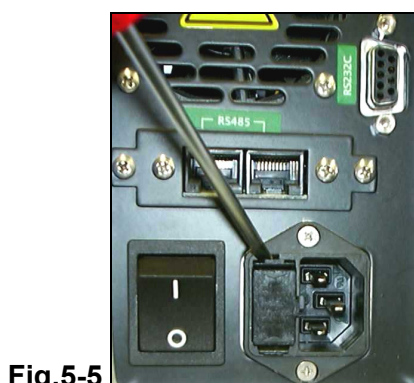
5.6. CAMBIAR LOS FUSIBLES (MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO)

Si fuera necesario cambiar los fusibles, proceder del siguiente modo:

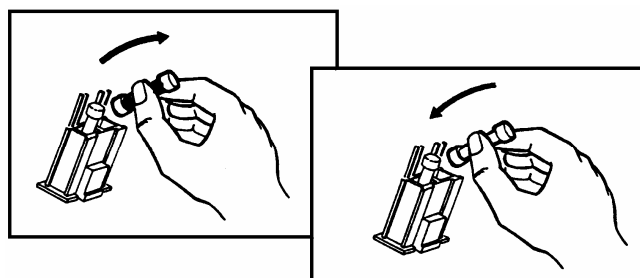
1. Apagar el instrumento (A) y desenchufarlo (B).



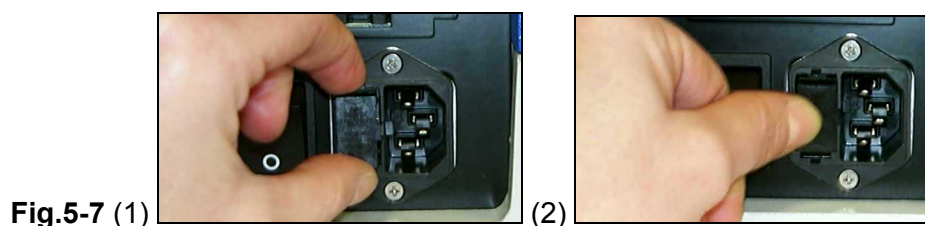
2. Con un destornillador, sacar la caja portafusibles.



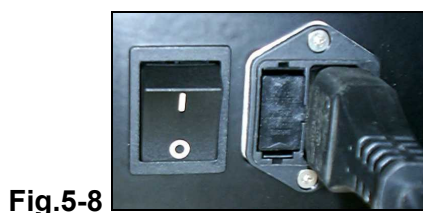
3. Cambiar los fusibles estropeados poniendo los que se entregan con el instrumento.



4. Volver a poner en su lugar la caja portafusibles.



5. Enchufar el instrumento.



6. Encender el instrumento.



Si al encenderlo nuevamente los fusibles vuelven a saltar, contactar con la Asistencia técnica.

CAPITULO 6

AUTODIAGNÓSTICO	47
-----------------------	----

6.1. AUTODIAGNÓSTICO	48
----------------------------	----

6.1. AUTODIAGNÓSTICO

La C.P.U., además del mando y el control de las periféricas, controla constantemente las partes más importantes del instrumento.

Al surgir una anomalía, el proceso en curso se interrumpe automáticamente, se escucha una señal acústica y la pantalla pone la clase de avería o de inconveniente registrado.

Los mensajes posibles son los siguientes:

MENSAJE Y DEFECTO

CAUSA Y SOLUCIÓN

ERROR LECTURA	Además de posibles desperfectos eléctricos, puede haber impedimentos mecánicos que deben ser eliminados.
Cuando el movimiento de la unidad de lectura no termina en el límite preestablecido.	En el primer caso, contactar con el servicio técnico. Controlar también que las probetas estén bien colocadas en el plato.
ERROR PLATO	Además de posibles desperfectos eléctricos, puede haber impedimentos mecánicos que deben ser eliminados.
Cuando la rotación completa del plato portaprobetas no se produce en el tiempo límite preestablecido.	En el primer caso, contactar con el servicio técnico.
ERROR TRASLADOR!	Además de posibles desperfectos eléctricos, puede haber impedimentos mecánicos que deben ser eliminados.
Cuando la traslación completa del plato portaprobetas no se produce en el tiempo límite preestablecido.	En el primer caso, contactar con el servicio técnico.
CHECK-DEVICE AGOTADO!	Instalar un dispositivo de chequeo nuevo.
El dispositivo de chequeo está agotado.	Si el problema subsiste, contactar con el servicio técnico.
CARGA FALLIDA!	Repetir el procedimiento descrito en el punto 5.4.
Error durante el cargamento del dispositivo de chequeo.	Si el problema subsiste, contactar con el servicio técnico.
NO HAY MÁS PAPEL	Substituir el papel en la impresora (ver 5.3.)
Esto sucede cuando se agota el papel de la impresora.	Si el problema subsiste, contactar con el servicio técnico.

NO HAY TARJETA!	Introducir correctamente la check-card en su sitio y repetir el procedimiento descrito en el punto 5.4.
El instrumento no encuentra el dispositivo de chequeo.	Si el problema subsiste, contactar con el servicio técnico.
ERROR DE TARJETA!	Controlar la dirección de la inserción de la check-card en su sitio y repetir el procedimiento descrito en el punto 5.4.
Error durante las operaciones de la lectura del dispositivo de chequeo.	Si el problema subsiste, contactar con el servicio técnico.
CABEZA IMPRESORA LEVANTADA	Bajar la palanca de la cabeza (ver 5.3.).
Esto sucede cuando la cabeza de la impresora está levantada.	Si el problema subsiste, contactar con el servicio técnico.
ERROR SERIAL IMPRESORA	<u>Apagar el instrumento</u> , abrir la tapa de la impresora y controlar la inserción correcta de los cables conectados con el interfaz de la impresora.
Esto sucede cuando hay problemas de comunicación entre la impresora y el tablero de CPU.	Encender el instrumento y controlar que, al encenderse, el impresora efectúa un line-feed.
	Si el problema subsiste, contactar con el servicio técnico.
(Probeta) AUSENTE	
Este mensaje se imprime cuando no hay probetas o cuando el valor de hematocrito de las muestras es < 15%.	
(Probeta) VACIO	
Este mensaje se imprime cuando el aparato detecta probetas vacías o con muestras cuyo valor de hematocrito es < 15%.	
(Probeta) BAJO	Llenar correctamente la probeta con la misma muestra de sangre, según las instrucciones del prospecto que acompaña las probetas (por ejemplo, utilizar una pequeña cantidad bien mezclada de muestra utilizada para la prueba del hemocromo), tapar bien y repetir el análisis.
Se presenta durante la impresión cuando la cantidad de la muestra es demasiado baja o si el valor de hematocrito es < 15%.	

(Probeta) ALTO	Rebajar el contenido de la probeta siguiendo las instrucciones del prospecto que acompaña las probetas, tapar bien y repetir el análisis. En este caso, contactar con el servicio técnico.
Aparece impreso cuando la cantidad de muestra es excesiva. Puede aparecer también en caso de avería en los elementos optoelectrónicos.	
(Probeta) ERR	Controlar el estado de la muestra dentro de la probeta (es. hay coagulación). Introducir correctamente las muestras en su sitio y repetir el análisis . En este caso, contactar con el servicio técnico
Aparece impreso cuando el valor del ESR 1h es menor de edad del valor de la lectura de la referencia. Puede aparecer también en caso de avería en los elementos optoelectrónicos.	
(Probeta) ***	Controlar el estado de la muestra dentro de la probeta (es. hay coagulación). Introducir correctamente las muestras en su sitio y repetir el análisis . En este caso, contactar con el servicio técnico
Aparece impreso cuando el valor del ESR 2h es menor de edad del valor del ESR 1h. Puede aparecer también en caso de avería en los elementos optoelectrónicos.	
Análisis abortado	Reemplazar las probetas del tipo OLD con otras del tipo NEW (contactar con el proveedor) e iniciar nuevamente el análisis.
Se imprime cuando se aprieta la tecla STOP durante el ciclo de trabajo, o si se inicia un ciclo de análisis sin muestras en el plato portaprobetas. Aparece si durante un ciclo de análisis se emplea más del 33% de probetas del tipo OLD sobre el total de probetas.	
ERROR LECTURA CÓD. BARRAS	Controlar la integridad de la etiqueta de código de barras, si no cambiar la etiqueta y repetir. Si el problema subsiste, contactar con el servicio técnico.
Esto sucede durante la adquisición del número de la identificación con un lector externo de código de barras.	



Después de una comunicación de **ERROR** de cualquier tipo, es conveniente repetir toda la operación por lo menos una vez, para asegurarse de que el error se deba a causas externas, por ejemplo, a la interrupción o variación momentánea de la corriente eléctrica.

Apagar el aparato y aguardar unos segundos; encenderlo nuevamente y reiniciar el ciclo como se ha indicado.

CAPITULO 7

FUNCIONES ESPECIALES..... 51



Los cables que se emplean para las conexiones externas no deben superar los 3 metros de longitud

7.1.	LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS EXTERNO.....	52
	NORMAS GENERALES PARA LA CONEXIÓN.....	52
7.2.	CONEXIÓN A UN ORDENADOR ANFITRIÓN.....	53
	NORMAS GENERALES PARA LA CONEXIÓN SERIAL RS232C.....	53
	NORMAS GENERALES PARA LA CONEXIÓN SERIAL RS485.....	53
7.3.	NORMAS DEL PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN SERIAL ASÍNCRONO.....	53
7.4.	ESPECIFICACIONES PROTOCOLO “NEW PROTOCOL”	54
	MANDOS SERIALES VES20/30 Y FORMATO PARÁMETROS.....	55

7.1. LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS EXTERNO

La adquisición del número de identificación de las muestras (ID) se puede efectuar mediante un LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS externo, siempre que con anterioridad se configure el aparato (Servicio de Asistencia).

NORMAS GENERALES PARA LA CONEXIÓN

Antes de conectar el lector de código de barras externo es conveniente verificar que:

- el mismo disponga de un cable con conector DB9 hembra, con configuración DTE y alimentación de 5Vdc en el pin 9 (consultar el manual de instrucciones del lector de código de barras);
- las señales del conector DB9 hembra sean compatibles con el conector ubicado en la parte posterior del aparato al que se conecta:

DB9 macho "EXT BC" de la unidad de alimentación	
<u>PIN</u>	<u>SEÑAL</u>
2	Tx datos hacia el lector (no se usa)
3	Rx datos recibidos del lector
5	GND
9	+ 5 V

INFORMACIONES TÉCNICAS:

- Los niveles eléctricos de las señales son estándar RS232 .
- La comunicación va en una sola dirección, del lector del código de barras hacia el aparato.
- La velocidad de transmisión es de 9600 bit/s, el formato de los datos es tipo 8 bit de datos, 1 bit de stop y ningún bit de igualdad.
- El protocolo de comunicación es del tipo ASCII; el código de barras leído debe terminar con el carácter Carriage Return (0x0d).



1. Para pedir el lector de código de barras, consultar los documentos adjuntos.
2. En el párrafo 4.4 se describe cómo preparar y efectuar un análisis con esta función activada.

7.2. CONEXIÓN A UN ORDENADOR ANFITRIÓN

El aparato Ves-matic 20 / 20 Plus se puede conectar a un ordenador anfitrión, tanto a través de la interfaz serial (fig.7-1.12) como a través de la interfaz serial RS485 (fig.7-1.13), ubicadas en la parte trasera del aparato.



Fig.7-1

NORMAS GENERALES PARA LA CONEXIÓN SERIAL RS232C

Controlar que los conectores del cable de conexión del tipo de tres hilos (Tx-Rx-Gnd) estén conectados como sigue (cable estándar):

CONECTOR VES	CONECTOR ORDENADOR ANFITRIÓN	
Tipo DB9	Tipo DB9	Tipo DB25
2	2	3
3	3	2
5	5	7

NORMAS GENERALES PARA LA CONEXIÓN SERIAL RS485

Para conectar el aparato Ves-Matic mediante el serial RS485 se necesita el kit opcional de transformador RS232/RS485 (ver anexos).



Mediante la conexión RS485, se puede conectar a un ordenador anfitrión y manejar contemporáneamente hasta 32 aparatos (módulos).

Para configurar el serial, contactar con la Asistencia técnica.

7.3. NORMAS DEL PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN SERIAL ASÍNCRONO

Los aparatos Ves-Matic de nueva generación permiten manejar dos tipos de protocolo:

- el protocolo unidireccional (para mantener la compatibilidad con la vieja línea Ves-matic) llamado OLD (ver las normas de estos protocolos en el manual de asistencia)
- el protocolo bidireccional llamado NewProtocol (se describe en el párrafo siguiente)

El protocolo tipo New está instalado por defecto; para programar un protocolo tipo Old hay que llamar a la asistencia técnica.

7.4. ESPECIFICACIONES PROTOCOLO “NEW PROTOCOL”

Representación de los bytes de tránsito en el serial:

STX	BLK	BLK	LEN	LEN	ADD	ADD	COM	COM	D1	...	Dn	ETX	CHK	CHK
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	-----	----	-----	-----	-----

Cada casilla representa 1 byte que pasa por el puerto serial; luego, los pares de bytes serán comprimidos en la memoria y volverán a ser 1 byte.

STX : Carácter ASCII '>' 0x3E

BLK : Num. bloque, siempre = '00' salvo en las transferencia multibloque (ver mando 03)

LEN : Num.caracteres de D1 a Dn inclusive

ADD : dispositivo ID (00 y FF = Reserved) Amplitud disponible 01-7F

COM : Mando ID

Si COM=COM+0x80, el final del bloqueo es dado por ETX y CHK no es controlado.

D1.Dn : Datos relacionados con el mando.

ETX : Carácter ASCII 'CR' 0x0D

CHK : CheckSum (XOR de STX a Dn inclusive)

El dispositivo receptor deberá dar respuesta al protocolo:

ACK / NAK	ADD	ADD	ETX
-----------	-----	-----	-----

ACK : Carácter ASCII 0x06

Si el bloqueo de mando ha sido interpretado correctamente según las especificaciones del protocolo.

NAK : Carácter ASCII 0x15

Si el bloqueo de mando no respeta las especificaciones del protocolo.

ADD : dispositivo ID

Si la transacción de datos hiciera necesario el empleo de más de un bloque, los mismos se numerarán en orden creciente a partir de 0; además, toda transmisión con más de un bloque debe terminar con un bloque de longitud nula.

MANDOS SERIALES VES20/30 Y FORMATO PARÁMETROS

Todo mando interpretado obtiene por respuesta 'ACK'=[0x06]+ID+CR

Ante un error de sintaxis o mando equivocado, la respuesta será 'NACK'=[0x15]+ID+CR

0x01: Pedido de versión

Ejemplo:

desde anfitrión

>00000181+CR+00 Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '81' (es decir, el mando '01' sin control de check sum)

desde VES

>00190101VES MATIC 20New Rel. 1.00+CR+10

0x02: Pedido lista análisis memorizados

El campo de datos devuelto está formado por el número de análisis memorizados en exadecimal ascii (2 bytes) seguido por campos de 15 bytes separados por ';' en los que se especifica el tipo, la fecha y la hora del análisis.

Ejemplo:

desde el anfitrión

>00000182+CR+00 Se pide al aparato con ID '01' que ejecute el mando '82' (es decir, el mando '02' sin control de check sum)

desde VES

>0031010203F1 28/04 15:41;F2 28/04 15:49;F2K 28/04 16:13+CR+15

0x03: Pedido de envío análisis

Ejemplo:

desde el anfitrión

>0002018303+CR+00 Se pide al aparato con ID '01' que ejecute el mando '83' (es decir, el mando '02' sin el control de check sum) con parámetro '03', que indica el número del análisis que se quiere recibir. De '01' a '04' en Vesmatic20 New; de '01' a '03' en Vesmatic30 New. Para pedir el último análisis efectuado, el parámetro debe ser '00'.

desde VES

La respuesta puede estar formada por varios bloques, según las informaciones que contiene el análisis. NOTA: tras recibir cada uno de los bloques, el ordenador anfitrión debe mandar un mensaje de ACK.

Se transmite un encabezamiento de 20 bytes con informaciones referidas a :

- Tipo de análisis 1 byte [0x01=F1, 0x02=F2, 0x03=F1K, 0x04=F2K]
- Ajuste de la VES en el momento de la recepción 1 byte [X X BO BE BI FP FD FT donde FT= indicador corrección en temperatura 1 está ON, FD=indicador resultados en pantalla, FP=indicador resultados en impresora, BI=indicador selección lector de código barras incorporado, BE=indicador selección lector de código barras externo, BO=indicador exclusión lector de barras]
- Número de muestras 1 byte
- Ciclo 1byte
- Temperatura en el momento del análisis 1 byte
- Fecha del análisis 10 byte hex-ascii
- Hora del análisis 5 byte hex-ascii

Siguen campos de 40 bytes en número equivalente al número de muestras, con la estructura:

- Número de posición 1 byte
- Flag status 1 byte
- Código de barras 13 byte Hex-ascii
- Resultados VES 24 byte
- Índice de Katz 1 byte

El Flag Status puede tener estos valores:

- 0x81 Probeta anómala
- 0x82 Probeta alta
- 0x84 Probeta baja
- 0x88 Probeta vacía
- 0x00 Probeta regular

Notas:

Si el análisis es de tipo F1, el resultado de la VES será el primer byte de los 24,

Si el análisis es de tipo F2, los resultados de la VES serán los dos primeros bytes de los 24 y el índice de Katz debe ser tenido en cuenta.

Si el análisis es de tipo F1K, los resultados de la VES serán los primeros 12 bytes de los 24; el índice de Katz no se debe tener en cuenta.

Si el análisis es de tipo F2K, los resultados de la VES estarán en los 24 bytes y el índice de Katz debe ser tenido en cuenta.

0x04: Mando pedido estado máquina

El estado de la máquina está formado por 2 exadecimales ascii enteros, representados respectivamente en dos grupos de 4 bytes cada uno.

Los *primeros* cuatro bytes codifican las siguientes informaciones:

Valor del bit:

Bit	Codificación
0	Tipo de análisis
1	Tipo de análisis
2	Tipo de análisis
3	Reseteado en curso
4	Dispositivo de chequeo agotado
5	Tapa abierta
6	Lectura muestra en curso
7	Agitación en curso
8	Centrífuga en acción
9	Análisis abortado
10	Error en la máquina
11	Último análisis listo para ser enviado
12	--
13	--
14	--
15	--

Los tres bits *Tipo de análisis* 0, 1 y 2 representan:

- 0x01 F1 Normal
- 0x02 F2 Normal
- 0x03 F1 Cinético
- 0x04 F2 Cinético

El *segundo grupo de 4 bytes* representa el tiempo, expresado en segundos, que falta para terminar el análisis que se está efectuando.

Ejemplo:

desde el anfitrión

>00000184+CR+00 Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x84' (es decir, el mando '0x04' sin control de check sum)

desde VES

>00080104008105CD+CR+4D

El estado está codificado con 0x0081, es decir, análisis F1 normal en curso, agitación en curso. Los segundos que faltan para terminar el análisis son 0x05CD, es decir, 1485 segundos.

0x05: Lectura registro setting

Se devuelve el valor del registro de setting en 2 bytes exadecimales ascii.

Los bit del registro tienen valor booleano (1=ON)

Bit	Codificación
0	Corrección Temperatura
1	Resultados en pantalla
2	Resultados en impresora
3	Lector de barras interno
4	Lector de barras externo
5	Lector de barras no habilitado
6	--
7	--

Ejemplo:

desde el anfitrión

>00000185+CR+00 Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x85'
(es decir, el mando '0x05' sin control de check sum)

desde VES

>0002010525+CR+3F

Donde se ve que la corrección de temperatura está ON, resultados en impresora está ON, el código de barras no está habilitado.

0x06: Escritura registro setting

El mando programa el registro de setting.

Ejemplo:

desde el anfitrión

>0002018682+CR+00 Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x86'
con campo datos 0x82 (es decir, el mando '0x06' sin el
control de check sum). De este modo se programa: correcc.
temperatura OFF, resultados en pantalla ON, resultados en
impresora ON, lector código de barras interno ON.

desde VES

Contesta '**ACK**' en caso afirmativo, de lo contrario, '**NACK**'

0x07: Inicio análisis

El mando inicia el análisis y programa el tipo.

El tipo se codifica de este modo:

Tipo	Codificación
0x01	F1 normal
0x02	F2 normal
0x03	F1 cinético
0x04	F2 cinético

Ejemplo:

desde anfitrión

>0002018703+CR+00 Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x87' con campo de datos 0x03 (es decir, el mando '0x07' sin el control de check sum). Se inicia así un análisis de tipo F1 cinético.

desde VES

Contesta '**ACK**' en caso afirmativo, de lo contrario, '**NACK**'

0x08: Bloqueo análisis

El mando bloquea el análisis que se está efectuando.

Ejemplo:

desde el anfitrión

>00000188+CR+00 Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x88' (es decir, el mando '0x08' sin control de check sum).

desde VES

Contesta '**ACK**' en caso afirmativo, de lo contrario, '**NACK**'

0x09: Lectura código de barras

Lee el código de barras memorizado en la posición pedida.

Las posiciones van de 0 a 19 en el aparato VES20.

Ejemplo:

desde el anfitrión

>000201890D+CR+00 Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x89' (es decir, el mando '0x09' sin control de check sum) con campo de datos 0x0D, esto es, se pide el envío del código de barras de la posición 13.

desde VES

>000D0109 +6C

Se manda el código de 13 caracteres correspondiente al código de barras pedido.

0x0A: Escritura código de barras

Con este mando se escribe el código de barras correspondiente a la posición que se quiere del análisis que se está efectuando.

En el aparato VES20, las posiciones van de 0 a 19.

Ejemplo:

desde el anfitrión

>000F018A07ABCDEFGHILMNO+CR+00 Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x8A' (es decir, el mando '0x0A' sin control de check sum) con campo de datos 07ABCDEFGHILMNO, esto es, se pide que se escriba el código de barras "ABCDEFGHILMNO" en la posición 0x07.

desde VES

Contesta '**ACK**' en caso afirmativo, de lo contrario, '**NACK**'

0x0B: Lectura fecha y hora

Mando de lectura Timer interno a la máquina. La respuesta está formateada como 6 char exadecimales ascii (12 bytes) correspondientes a: hora, minutos, segundos, fecha, mes, año.

Ejemplo:

desde el anfitrión

>0000018B+CR+00 Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x8B' (es decir, el mando '0x0B' sin control de check sum).

desde VES

>000C010B0B14040C0C00+CR+4D

El campo de datos indica que son las 11:20:04 horas del 12/12/00

0x0C: Programar fecha y hora

Mediante este mando se regula el timer interno a la máquina. El campo de datos del mando está formateado como 6 char exadecimales ascii (12 bytes) correspondientes a: hora, minutos, segundos, fecha, mes, año.

Ejemplo:

desde el anfitrión

>000C018C0C00000F0601+CR+0
0

Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x8C' (es decir, el mando '0x0C' sin control de check sum) con campo de datos 0C00001F0601, esto es, se desea regular el timer a las 12:00:00 horas del 15/06/01.

desde VES

Contesta '**ACK**' en caso afirmativo, de lo contrario, '**NACK**'

0x0D: Lectura dispositivo de chequeo

El mando devuelve el valor del dispositivo de control formateado como entero exadecimal ascii (4 bytes).

Ejemplo:

desde el anfitrión

>0000018D+CR+00

Se pide a la máquina con ID '01' que ejecute el mando '0x8D' (es decir, el mando '0x0D' sin control de check sum).

desde VES

>0004010D0F99+CR+39

El valor del dispositivo de chequeo es 0x0F99, equivalente a 3993.

BIBLIOGRAFÍA

1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
2. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Franchis G., Carraro P., D'Osualdo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/VES-MATIC. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985; 4:120.
4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
7. Vallespi Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Vilorio A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Valoración de un Sistema Alternativo Totalmente Automático para la Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1989; 34 (1):4-9.
9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L.: The Evolution of the Erythrocyte Sedimentation Rate Methodology. Labmedica 1990; Feb-Mar : 22-24.
10. Caswell M., Stuart J.: Assessment of DIESSE VES-MATIC automated system for measuring erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
11. Manley R.W.: J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.
12. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
13. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.

Anexo A: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

con arreglo a la directiva CE 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro



Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

La sociedad DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. con sede en Milán, Via San Vittore 96/1

Declara

que el dispositivo médico para diagnóstico in vitro que se define a continuación, tanto por su concepción como por tipo de fabricación y en la versión puesta a la venta,

está en un todo conforme

a la

“DIRECTIVA 98/79/CE SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD)”

por cumplir con el anexo III (excepción hecha de la sección 6) y con los requisitos esenciales del Anexo I. I.

Esta declaración pierde validez en caso de:

- modificaciones introducidas en el aparato sin nuestra autorización;
- uso incorrecto del aparato;
- tareas técnicas efectuadas por personal no autorizado;
- instalación de recambios no originales.

Producto: **Aparato automático para determinar la VES**

Tipo: **VES-MATIC 20 / VES-MATIC 20 PLUS**

Datos técnicos: **90-264 Vac (50-60 Hz) Pwr:65VA**

está en un todo conforme

en su totalidad y en cada una de sus partes, con las siguientes normas y sus modificaciones:

EN 61010-1 “Prescripciones de seguridad para aparatos eléctricos de medición, control y uso de laboratorio. Parte 1: Prescripciones generales”.

EN 61326-1 “Aparatos eléctricos de medición, control y laboratorio. Prescripciones de compatibilidad electromagnética. Parte 1: Prescripciones generales”.

y por lo tanto satisface los requisitos mínimos de las siguientes directivas comunitarias y sus modificaciones:

Directiva CE sobre baja tensión (73/23/CEE)

Directiva CE sobre compatibilidad electromagnética (89/336/CEE) y (93/68/CEE)

Milán,

2004

Firma: Director General

Anexo B: CERTIFICADO DE GARANTÍA

Certificado de Garantía Ves-Matic 20 & 20 Plus New

Certificado S/N

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. somete todos sus productos a severos controles de calidad; si, pese a ello, el aparato presentara defectos de funcionamiento, invitamos al comprador a dirigirse al Centro de Asistencia Técnica autorizado que le ha sido indicado en el momento de entregarle el aparato.

Límites de Responsabilidad

La firma DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.a. se hace responsable de los daños provocados por defectos de fabricación o mal funcionamiento del aparato destinado al **uso que ha sido previsto**. Declina toda otra responsabilidad.

Normas generales de garantía

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. garantiza por un período de 24 meses a contar de la fecha de entrega (dará fe el documento de transporte) su aparato VES-MATIC 20 / 20 Plus contra defectos de material o de fabricación.

Si se manifestaran defectos durante el período de garantía, el producto será reparado en los talleres de los Centros de Asistencia; el cliente debe hacerse cargo únicamente de los gastos de transporte.

Condiciones generales:

1. Para que la garantía tenga validez, el certificado de garantía debe ser enviado, con copia del albarán y del informe de instalación, antes de transcurridos 30 días de la fecha de entrega.
2. No se aceptarán reclamos por defectos de material o fabricación si el aparato es adaptado, modificado o regulado para conformarlo a normas nacionales o locales vigentes en un país diferente de aquél para el que el aparato había sido proyectado y producido originariamente. Esta garantía no cubre esas modificaciones, cambios y regulaciones, o los intentos de hacerlo, por correctos que sean, como tampoco los daños que de los mismos pudieran derivarse.
3. La garantía no cubre:
 - controles periódicos, mantenimiento y reparaciones o cambios de partes como consecuencia del normal desgaste;
 - costes y riesgos de transporte relacionados directa o indirectamente con la garantía del producto, inclusive el transporte desde el centro de asistencia al domicilio del cliente.
 - daños provocados por el mal uso, la negligencia, la instalación equivocada, golpes, caídas; conexión a una tensión no adecuada, uso en lugares con condiciones extremas, daños provocados por derrames de líquidos, etc., o que deriven de cualquier otro accidente
 - mal funcionamiento del aparato como consecuencia de modificaciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas.
 - daños derivados de instalar partes o piezas no aprobadas por el fabricante.
4. Las reparaciones efectuadas durante el período de garantía no interrumpen ni prolongan, por ninguna razón, la duración de la misma.

Rellenar esta copia y conservarla durante el período de garantía con el manual de instrucciones.

		Certificado S/N			
APARATO		MODELO		SN#	200 -
CLIENTE / SOCIEDAD'					
DIRECCIÓN					
CIUDAD		CP		PAÍS	
Albarán n°			del		
DATOS REVENDEDOR/DISTRIBUIDOR		NOMBRE/SOCIEDAD			
		DIRECCIÓN			
DATOS INSTALADOR		NOMBRE/SOCIEDAD			
		DIRECCIÓN			



DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
VIA DELLE ROSE 10 • 53035 MONTERIGGIONI • SIENA • ITALIA

Tel. 0577 / 58.71.11
Fax 0577 / 31.86.90

Certificado de Garantía Ves-Matic 20 & 20 Plus New

Certificado S/N

RELLENAR esta copia y ENVIARLA a:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Via delle Rose 10 • 53035 Monteriggioni • Siena • Italia

Certificado S/N

APARATO

MODELO

SN#

200 - -

CLIENTE / SOCIEDAD

DIRECCIÓN

CIUDAD

CP

PAÍS

Albarán n°

del

DATOS

REVENDEDOR/DISTRIBUIDOR

NOMBRE/SOCIEDAD

DIRECCIÓN

DATOS

INSTALADOR

NOMBRE/SOCIEDAD

DIRECCIÓN

Notas:

Anexo C: IMPRESO PARA PEDIR ASISTENCIA

Form Requesting Assistance		DATE 																																																
Product: _____ Serial N°: _____ SW Release: _____ T.D. _____ Date _____ Guarantee YES ☐ NO ☐	Client: _____ Referee: _____ Address: _____ Phone: _____ Fax: _____ E-mail: _____																																																	
LAST TECHNICAL INTERVENTION on the product: Carried out by: _____ On: _____																																																		
DETAILED DESCRIPTION OF THE PROBLEM _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____																																																		
ANY CUSTOMER REMARKS _____ _____ _____ _____																																																		
INTERNAL USE <table style="width: 100%;"><tr><td style="width: 30%;"><i>Type of complaint:</i></td><td style="width: 10%;">☐</td><td style="width: 30%;">Supply</td><td style="width: 30%;"></td></tr><tr><td></td><td>☐</td><td>Product</td><td></td></tr><tr><td></td><td>☐</td><td>Technical Service</td><td></td></tr><tr><td><i>Notice to be forwarded to:</i></td><td>☐</td><td>Sales Office</td><td>_____</td></tr><tr><td></td><td>☐</td><td>Technical Dpt.</td><td>_____</td></tr><tr><td></td><td>☐</td><td>Purchase Office</td><td>_____</td></tr><tr><td></td><td>☐</td><td>Quality Ass.</td><td>_____</td></tr><tr><td></td><td>☐</td><td>_____</td><td>_____</td></tr><tr><td><i>Reply time</i></td><td>☐</td><td>BY _____ days</td><td></td></tr><tr><td></td><td>☐</td><td>URGENT</td><td></td></tr><tr><td><i>Return</i></td><td>_____</td><td>Fax: _____</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td>E-mail: _____</td><td></td></tr></table>			<i>Type of complaint:</i>	☐	Supply			☐	Product			☐	Technical Service		<i>Notice to be forwarded to:</i>	☐	Sales Office	_____		☐	Technical Dpt.	_____		☐	Purchase Office	_____		☐	Quality Ass.	_____		☐	_____	_____	<i>Reply time</i>	☐	BY _____ days			☐	URGENT		<i>Return</i>	_____	Fax: _____				E-mail: _____	
<i>Type of complaint:</i>	☐	Supply																																																
	☐	Product																																																
	☐	Technical Service																																																
<i>Notice to be forwarded to:</i>	☐	Sales Office	_____																																															
	☐	Technical Dpt.	_____																																															
	☐	Purchase Office	_____																																															
	☐	Quality Ass.	_____																																															
	☐	_____	_____																																															
<i>Reply time</i>	☐	BY _____ days																																																
	☐	URGENT																																																
<i>Return</i>	_____	Fax: _____																																																
		E-mail: _____																																																
<i>NB.:</i> To better understand and troubleshoot the fault reported we recommend: 1. Filling out this form in all its parts 2. Attaching the following to this form (if available): - the documentation supplied by the client (e.g. printing report; photos; etc...) - the documentation supplied by the Service Staff (e.g. printout of the settings; reports; etc...)																																																		
FIRMA _____		DATA _____																																																
Pag. 1 di																																																		

SERVIZIO ASSISTENZA DIESSE	CUSTOMER CARE Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319576 Fax. ++39 0577 318763 e-mail: customercare@diesse.it
---	---

Anexo D: MÉTODO MANUAL SEGÚN LA TÉCNICA DE WESTERGREN

MÉTODO MANUAL, SEGÚN LA TÉCNICA DE WESTERGREN, PARA DETERMINAR LA VES.

Para medir la VES con la técnica de Westergren, atenerse a las recomendaciones del International Committee for Standardization in Haematology (ICSH) (rif. bibliog.12/13), que resumimos a continuación.

Materiales

- Sangre recogida tres horas antes como máximo en EDTA-K2 ($1,5 \pm 0,25$ mg por mL de sangre) o en EDTA-K3 ($1,7 \pm 0,3$ mg por mL de sangre). El valor de hematocrito debe estar comprendido entre 30 y 36% (PCV - packed cell volume $0,33 \pm 0,03$).
- Solución anticoagulante/diluyente, formada por citrato trisódico bihidrato 109 mmol/L (3,28 g disueltos en 100 mL de agua destilada).
- Tubos de sedimentación de vidrio de las siguientes medidas: largo total $300 \pm 1,5$ mm, diámetro interno $2,55 \pm 0,15$ mm con uniformità de $\pm 0,05$ mm, escala graduada de $200 \pm 0,35$ mm dividida en pasos de 10 mm o menos, error máximo consentido entre dos divisiones contiguas 0,2 mm; los tubos deben estar limpios, secos y sin residuo alguno de detergente.
- Soporte en que los tubos puedan estar perfectamente verticales ($\pm 1^\circ$), bien estable para evitar pérdidas de sangre de los tubos.

Procedimiento

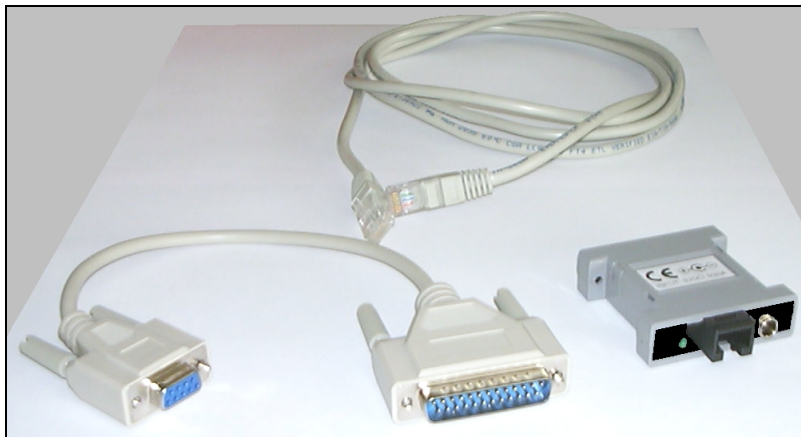
Diluir la sangre recogida en EDTA, después de haberla mezclado suave y cuidadosamente con el citrato 109 mmol/L en una proporción de 4+1 (ej.: 2 mL de sangre + 0,5 mL de citrato); mezclar bien y largo rato pero con delicadeza, aspirar la sangre en tubos de Westergren; poner los tubos en el soporte, evitando exponerlos a la luz directa del sol, a vibraciones o golpes; transcurridos 60 minutos exactos, leer la distancia, expresada en mm, que hay entre el menisco inferior del plasma y el nivel de la columna de los eritrocitos sedimentados.

Anexo E: KIT OPCIONAL CONVERTIDOR RS232/485

KIT OPCIONAL CONVERTIDOR RS232/485 (para pedidos indicar el código 30500610)

MODO DE CONEXIÓN

CONTENIDO:



<u>CÓDIGO</u>	<u>DESCRIPCIÓN</u>
30003020	Convertidor RS232/485
21890310	Cable para modem AT DB9F/DB25M 0,3mt
21890320	Cable red UTP Cat.5 RJ45 2mt

Accesorios a petición:

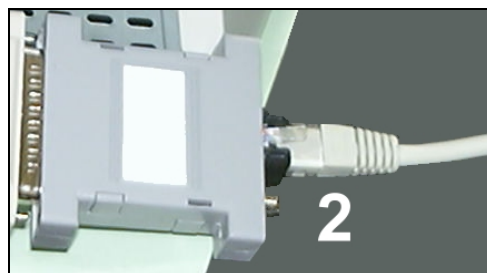
<u>CÓDIGO</u>	<u>DESCRIPCIÓN</u>
21440260	Alimentador de red 12V 500mA (JOIN KK570) [In 230V-50Hz 12,5W; Out 3-4,5-6-7,5-9-12Vdc, 500mA6VA(max)]

Para usar el kit con varios aparatos se necesitan tantos cables de red cuantos son los aparatos con que se usará.

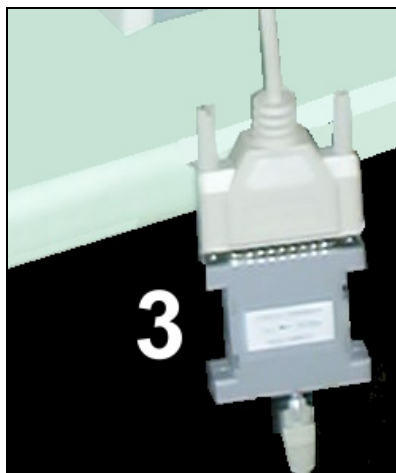
21890320	Cable red UTP Cat.5 RJ45 2mt
----------	------------------------------

CONEXIÓN:

1. Apagar el aparato (Ves30 o Ves20)
2. Conectar el cable red (cod.21890320) al aparato (1) y al convertidor (2)



3. Conectar el cable (cod.21890310) al convertidor (lado DB25) (3) y al ordenador, en el puerto serial (lado DB9) (4).



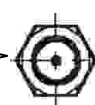
4. Programar el alimentador de red (OPCIONAL) con tensión de salida de 9Vdc y la polaridad indicada en la etiqueta del convertidor.



Polaridad

PLUG

de alimentación



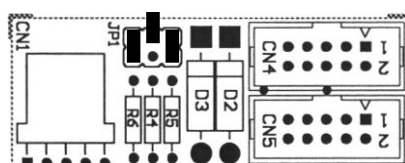
GND

+V

5. Conectar el alimentador al convertidor y a la red (si la polaridad es correcta, se enciende la luz testigo verde que indica "tensión" en el convertidor).

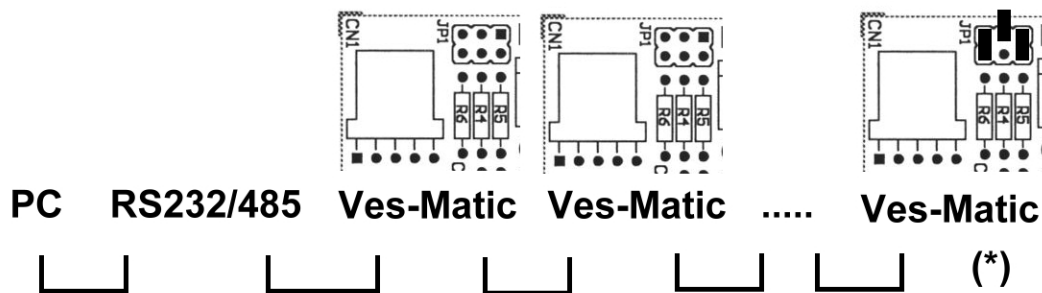
Configuración de los instrumentos: (a cargo de la Asistencia Técnica)

1. Para usar el convertidor RS232/485 con un aparato de la línea VES:
 - programar el protocolo de comunicación serial TIPO NEW (desde TEST FACTORY en Ves-Matic 20 o desde SETUP SERVICE en Ves-Matic 30)
 - programar los jumper (JP1) de la tarjeta Señales IN/OUT RS485/prog (30113480) como se indica en la figura:



2. Para usar el convertidor RS232/485 con varios instrumentos de la línea VES:

- programar el protocolo de comunicación seral TIPO NEW (desde TEST FACTORY en Ves-Matic 20 o desde SETUP SERVICE en Ves-Matic 30)
- configurar cada aparato que se debe conectar con un ID diferente (desde TEST FACTORY en Ves-Matic 20 o desde SETUP SERVICE en Ves-Matic 30)
- programar los jumper de las tarjetas Señales IN/OUT RS485/PROG (30113480) de los aparatos que se quiere conectar, como se indica en la figura.



(*) último aparato de la cadena